Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 158

Edizzjoni bil-Malti — Leġiżlazzjoni

Volum 57

27 ta' Mejju 2014

Werrej

I *Atti leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE** ([1]) 1

★ **Regolament (UE) Nru 537/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar rekwiżiti speċifiċi dwar l-awditjar statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/909/KE** ([1]) 77

★ **Regolament (UE) Nru 538/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 691/2011 dwar il-kontijiet ekonomiċi ambjentali Ewropej** ([1]) 113

★ **Regolament (UE) Nru 539/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar importazzjonijiet ta' ross li joriġina mill-Bangladexx u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3491/90** 125

★ **Regolament (UE) Nru 540/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-livell ta' ħoss tal-vetturi bil-mutur u s-sostituzzjoni tas-sistemi tas-sajlenser, u li jemenda d-Direttiva 2007/46/KE u li jħassar id-Direttiva 70/157/KEE** ([1]) 131

DIRETTIVI

★ **Direttiva 2014/56/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 li temenda d-Direttiva 2006/43/KE dwar il-verifiki statutorji tal-kontijiet annwali u tal-kontijiet konsolidati** ([1]) 196

([1]) Test b'rilevanza għaż-ŻEE

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

DEĊIŻJONIJIET

★ **Deċiżjoni Nru 541/2014/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 li tistabbilixxi Qafas għall-Appoġġ tas-Sorveljanza u l-Insegwiment fl-Ispazju** 227

I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) Nru 536/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE

(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 114 u 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Fi prova klinika, id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benessri tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun affidabbli u robusta. L-interessi tas-suġġetti għandhom dejjem jieħdu prijorità fuq kull interess ieħor.

(2) Sabiex ikun jista' jsir kontroll indipendenti tal-konformità ma' dawn il-prinċipji, il-prova klinika għandha tkun suġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel.

(3) Jeħtieġ li tiġi ċċarata d-definizzjoni eżistenti tal-prova klinika kif indikata fid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Għal dan il-għan, il-kunċett ta' prova klinika għandu jiġu definiti b'mod aktar preċiż billi jiġi introdott il-kunċett usa' ta' "studju kliniku" li tiegħu l-prova klinika hija kategorija. Din il-kategorija għandha tiġi definita abbażi tal-kriterji speċifiċi. Dan l-approċċ iqis kif xieraq il-linji gwida internazzjonali, u huwa konformi mal-liġi tal-Unjoni li tirregola l-prodotti mediċinali, li tibni fuq id-dikotomija ta' "prova klinika" u "studju mingħajr intervent".

(4) Id-Direttiva 2001/20/KE mmirata biex tissemplifika u tarmonizza d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw il-provi kliniċi fl-Unjoni. Madankollu, l-esperjenza turi li approċċ armonizzat għar-regolamentazzjoni tal-provi kliniċi ntlaħaq biss parzjalment. Dan jagħmilha partikolarment diffiċli biex issir prova klinika partikolari f'diversi

([1]) ĠU C 44, 15.2.2013, p. 99.
([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' April 2014 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.
([3]) Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

Stati Membri. Madankollu, l-iżvilupp xjentifiku jissuġġerixxi li l-provi kliniċi fil-ġejjieni se jimmiraw lejn gruppi ta' pazjenti aktar speċifiċi, bħal sottogruppi identifikati permezz ta' informazzjoni ġenomika. Sabiex jiġi inkluż numru suffiċjenti ta' pazjenti għal dawn il-provi kliniċi, jista' jkun meħtieġ li jiġu involuti l-Istati Membri kollha jew ħafna minnhom. Il-proċeduri ġodda għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi għandhom jistimolaw l-inklużjoni għall-akbar numru possibbli ta' Stati Membri. Għalhekk, sabiex jiġu ssemplifikati l-proċeduri għat-tressiq ta' fajl ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi, il-preżentazzjoni multipla tal-informazzjoni fil-biċċa l-kbira identika għandha tiġi evitata u sostitwita bil-preżentazzjoni ta' fajl wieħed tal-applikazzjoni permezz ta' portal uniku għall-preżentazzjoni lill-Istati Membri kollha kkonċernati. Minħabba li l-provi kliniċi li jsiru fi Stat Membru wieħed huma ugwalment importanti għar-riċerka klinika Ewropea, il-fajl tal-applikazzjoni għal tali provi kliniċi għandu jiġi ppreżentat ukoll permezz ta' dak il-portal uniku Ewropew.

(5) Fir-rigward tad-Direttiva 2001/20/KE, l-esperjenza tindika wkoll li l-forma ġuridika ta' Regolament tkun vantaġġuża għall-isponsers u l-investigaturi, pereżempju fil-kuntest ta' provi kliniċi li jsiru f'aktar minn Stat Membru wieħed, peress li se jkunu jistgħu joqogħdu fuq id-dispożizzjonijiet tiegħu direttament, iżda anke fil-kuntest tar-rappurtar dwar is-sikurezza u tal-ittikkettar tal-prodotti mediċinali investigattivi. Għalhekk, id-diverġenzi ta' approċċ bejn id-diversi Stati Membri se jinżammu f'livell minimu.

(6) L-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni ta' talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Din il-kooperazzjoni ma għandhiex tinkludi aspetti ta' natura intrinsikament nazzjonali, bħall-kunsens infurmat.

(7) Sabiex jiġi evitat id-dewmien aministrattiv biex tinbeda prova klinika, il-proċedura li għandha tintuża għandha tkun flessibbli u effiċjenti, mingħajr ma tikkomprometti s-sikurezza tal-pazjent jew is-saħħa pubblika.

(8) L-iskedi taż-żmien għall-valutazzjoni ta' fajl tal-applikazzjoni għall-provi kliniċi għandhom ikunu twal biżżejjed li jippermettu l-valutazzjoni tal-fajl, filwaqt li fl-istess ħin jiżguraw l-aċċess rapidu għal trattamenti ġodda u innovattivi u jiżguraw li l-Unjoni tibqa' post attraenti għat-twettiq ta' provi kliniċi. F'dan l-isfond, id-Direttiva 2001/20/KE introduċiet il-kunċett ta' awtorizzazzjoni taċita. Dan il-kunċett għandu jinżamm sabiex jiġi żgurat li l-iskedi taż-żmien jiġu osservati. Fil-każ ta' kriżi tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jivvalutaw u jawtorizzaw malajr applikazzjoni ta' prova klinika. Għaldaqstant, ma għandha tiġi stabbilita l-ebda skeda taż-żmien minima.

(9) Il-provi kliniċi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u ta' prodotti mediċinali għal suġġetti li jbatu minn mard gravi, debilitanti u sikwit ta' theddid għall-ħajja li jaffettwa lil mhux aktar minn persuna minn kull 50 000 fl-Unjoni (mard ultrarari) għandha titħeġġeġ.

(10) L-Istati Membri għandhom jivvalutaw b'effiċjenza l-applikazzjonijiet kollha għal provi kliniċi f'terminu ta' perjodi speċifiċi. Valutazzjoni rapida iżda fil-fond hija ta' importanza partikolari għal provi kliniċi li jikkonċernaw kundizzjonijiet mediċi li huma severament debilitanti u/jew ta' theddid għall-ħajja u li għalihom il-possibbiltajiet terapewtiċi huma limitati jew noneżistenti, bħal fil-każ ta' mard rari u ultrarari.

(11) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prattika klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew, jekk dak il-prodott ma jintużax skont it-termini tal-awtorizzazzjoni kummerċjali, dak l-użu tiegħu huwa trattament ibbażat fuq l-evidenza u appoġġat minn evidenza xjentifika ppubblikata dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dak il-prodott, u l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat ħafna għas-suġġett meta mqabbel ma dak tal-prattika klinika normali. Dawk il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli tas-saħħa pubblika. Dawk il-provi kliniċi għandhom ikunu suġġetti għal regoli inqas ibsin, fir-rigward tal-monitoraġġ, ir-rekwiżiti għall-kontenut tal-master fajl u t-traċċabbiltà tal-prodotti mediċinali investigattivi. Sabiex jiżguraw is-sikurezza tas-suġġetti għadhom madankollu jkunu soġġetti għall-istess proċedura ta' applikazzjoni li tapplika għal kwalunkwe prova klinika oħra. L-evidenza xjentifika ppubblikata li tappoġġa s-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali investigattiv li ma jintużax f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tista' tinkludi dejta ta' kwalità għolja ppubblikata f'artikoli ta' ġurnali xjentifiċi, kif ukoll protokolli ta' trattament nazzjonali, reġjonali jew istituzzjonali, rapporti ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa jew evidenza xierqa oħra.

([1]) Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

(12) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) dwar il-Governanza tal-Provi Kliniċi tal-10 ta' Diċembru 2012 introduċiet kategoriji ta' riskju differenti għall-provi kliniċi. Dawk il-kategoriji huma kompatibbli mal-kategoriji ta' provi kliniċi definiti f'dan ir-Regolament billi l-Kategoriji A u B(1) tal-OECD jikkorrispondu għad-definizzjoni ta' prova klinika b'livell baxx ta' intervent stabbilita f'dan ir-Regolament, u l-Kategoriji B(2) u C tal-OECD jikkorrispondu għad-definizzjoni ta' prova klinika kif stipulat f'dan ir-Regolament.

(13) Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal prova klinika għandha tindirizza b'mod partikolari l-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika ("rilevanza") u r-riskju u l-inkonvenjenzi mistennija għas-suġġett. Fir-rigward tar-rilevanza, għandhom jitqiesu aspetti varji, inkluż jekk il-prova klinika ġietx irrakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tagħhom u jekk il-punti tat-tmiem surrogati, meta jintużaw, humiex ġustifikati.

(14) Sakemm ma jkunx ġustifikat mod ieħor fil-protokoll, is-suġġetti li jipparteċipaw fi prova klinika għandhom jirrappreżentaw il-gruppi ta' popolazzjoni (pereżempju, ġeneru u gruppi ta' età) li x'aktarx jużaw il-prodott mediċinali investigat fil-prova klinika.

(15) Sabiex jittejbu t-trattamenti disponibbli għal gruppi vulnerabbli bħal nies dgħajfa jew anzjani, nies li jbatu minn kundizzjonijiet kroniċi multipli, u nies affettwati minn mard mentali, prodotti mediċinali li probabbilment ikunu ta' valur kliniku sinifikanti għandhom jiġu studjati b'mod sħiħ u xieraq għall-effetti tagħhom fuq dawn il-gruppi speċifiċi, inklużi fir-rigward ta' rekwiżiti marbutin mal-karatteristiċi speċifiċi tagħhom u l-ħarsien tas-saħħa u l-benessri ta' soġġetti li jagħmlu parti minn dawn il-gruppi.

(16) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tipprevedi l-possibbiltà li jiġu estiżi l-iskadenzi għall-valutazzjoni sabiex l-isponser ikun jista' jindirizza l-mistoqsijiet jew il-kummenti mqajma matul il-valutazzjoni tal-fajl tal-applikazzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi żgurat li, fi żmien il-perjodu tal-estensjoni, ikun hemm dejjem żmien biżżejjed għall-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali ppreżentata.

(17) L-awtorizzazzjoni biex issir prova klinika għandha tindirizza l-aspetti kollha fir-rigward tal-protezzjoni tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta. Dik l-awtorizzazzjoni għandha għalhekk tkun parti minn deċiżjoni amministrattiva unika mill-Istat Membru kkonċernat.

(18) Għandu jitħalla f'idejn l-Istat Membru kkonċernat li jiddetermina l-korp jew il-korpi xierqa biex ikunu involuti fil-valutazzjoni tal-applikazzjoni biex issir prova klinika u li jorganizza l-involviment tal-kumitat tal-etika fl-iskedi taż-żmien għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-prova klinika kif stabbiliti f'dan ir-Regolament. Tali deċiżjonijiet huma kwistjoni ta' organizzazzjoni interna għal kull Stat Membru. Meta jiddeterminaw il-korp jew il-korpi xierqa, l-Istati Membri għandhom jiżguraw l-involviment ta' persuni mhux professjonisti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta' pazjenti. Dawn għandhom jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-kompetenzi meħtieġa. Skont il-linji gwida internazzjonali, il-valutazzjoni għandha ssir b'mod konġunt minn numru raġonevoli ta' persuni li jkollhom kollettivament il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, mis-sit tal-prova klinika, u mill-investigaturi involuti, kif ukoll ħielsa minn kull influwenza żejda oħra.

(19) Il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi għandha ssir abbażi ta' kompetenza xierqa. Il-kompetenza xjentifika għandha titqies meta jiġu vvalutati l-provi kliniċi li jinvolvu suġġetti f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, minuri, suġġetti inabilitati, nisa tqal u li jreddgħu u, meta xieraq, gruppi ta' popolazzjoni speċifiċi identifikati oħra, bħall-anzjani jew il-persuni li jbatu minn mard rari u ultrarari.

(20) Fil-prattika, l-isponsers mhux dejjem ikollhom l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jissottomettu applikazzjoni kompleta għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fl-Istati Membri fejn tkun se ssir eventwalment il-prova klinika. Għandu jkun possibbli għall-isponsers li jippreżentaw applikazzjoni unikament abbażi ta' dokumenti vvalutati b'mod konġunt minn dawk l-Istati Membri fejn jista' jkun li ssir il-prova klinika.

(21) L-isponser għandu jitħalla jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Madankollu, sabiex jiġi żgurat it-tħaddim affidabbli tal-proċedura ta' valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandha tiġi rtirata biss għall-prova klinika kollha. Għandu jkun possibbli għall-isponser li jippreżenta applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika wara l-irtirar ta' applikazzjoni.

(22) Fil-prattika, sabiex jintlaħqu l-miri tar-reklutaġġ jew għal raġunijiet oħra, l-isponsers jista' jkollhom interess li jestendu l-prova klinika għal Stati Membri oħra wara l-awtorizzazzjoni inizjali tal-prova klinika. Għandu jiġi pprovdut mekkaniżmu ta' awtorizzazzjoni biex tkun tista' ssir tali estensjoni, filwaqt li tiġi evitata r-rivalutazzjoni tal-applikazzjoni mill-Istati Membri kollha kkonċernati li kienu involuti fl-awtorizzazzjoni inizjali tal-prova klinika.

(23) Normalment il-provi kliniċi jkunu suġġetti għal ħafna modifiki wara li jkunu ġew awtorizzati. Dawk il-modifiki jistgħu jirrigwardaw it-twettiq, it-tfassil, il-metodoloġija, il-prodott mediċinali awżiljarju jew investigattiv, jew l-investigatur jew is-sit tal-prova klinika involuti. Fejn dawk il-modifiki jkollhom impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq l-affidabbilta u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, dawn għandhom ikunu suġġetti għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simili għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni inizjali.

(24) Il-kontenut tal-fajl tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandu jiġi armonizzat sabiex jiġi żgurat li l-Istati Membri kollha jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom l-istess informazzjoni u biex jiġi ssemplifikat il-proċess ta' applikazzjoni għall-provi kliniċi.

(25) Sabiex tiżdied it-trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi, id-dejta minn prova klinika għandha tiġi sottomessa biss b'sostenn għall-applikazzjoni ta' prova klinika, jekk dik il-prova klinika tkun ġiet irreġistrata f'bażi ta' dejta aċċessibbli għall-pubbliku u bla ħlas li tkun reġistru primarju jew assoċjat ta', jew fornitur ta' dejta għall-pjattaforma tar-reġistri internazzjonali tal-provi kliniċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO ICTRP). Il-fornituri ta' dejta lill-WHO ICTRP joħolqu u jamministraw ir-rekords tal-provi kliniċi b'mod li huwa konsistenti mal-kriterji tar-reġistru tal-WHO.Għandha tiġi provduta dispożizzjoni speċifika għal dejta bbażata fuq provi kliniċi mwettqa qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(26) Għandu jitħalla f'idejn l-Istati Membri li jistabbilixxu r-rekwiżiti lingwistiċi għall-fajl tal-applikazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tiffunzjona mingħajr xkiel, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-possibbiltà li jadottaw, fid-dokumentazzjoni mhux maħsuba għas-suġġetti, lingwa li tinftiehem komunement fil-qasam mediku.

(27) Id-dinjità tal-bniedem u d-dritt għall-integrità tal-persuna huma rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"). B'mod partikolari, il-Karta tirrikjedi li kwalunkwe intervent fil-qasam tal-bijoloġija u l-mediċina ma jistax isir mingħajr il-kunsens liberu u infurmat tal-persuna kkonċernata. Id-Direttiva 2001/20/KE tinkludi sett estensiv ta' regoli għall-protezzjoni tas-suġġetti. Dawn ir-regoli għandhom jinżammu. Fir-rigward tar-regoli biex jiġu determinati r-rappreżentanti maħturin legalment tal-persuni inabilitati u tal-minuri, dawn ivarjaw fost l-Istati Membri. Għaldaqstant, għandu jitħalla f'idejn l-Istati Membri biex jiddeterminaw ir-rappreżentanti maħturin legalment tal-persuni inabilitati u tal-minuri. Is-suġġetti inabilitati, il-minuri, in-nisa tqal u li jreddgħu, jeħtieġu miżuri ta' protezzjoni speċifiċi.

(28) Tabib kwalifikat kif xieraq jew, meta xieraq, dentist kwalifikat għandu jkun responsabbli għall-kura medika kollha mogħtija lis-suġġett, inkluża l-kura medika mogħtija minn persunal mediku ieħor.

(29) Huwa xieraq li l-universitajiet u istituzzjonijiet oħrajn tar-riċerka, f'ċerti ċirkostanzi, jkunu f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-dejta, ikunu jistgħu jiġbru dejta milll-provi kliniċi biex tintuża għal riċerka xjentifika futura pereżempju għal skopijiet ta' riċerka medika, naturali jew fil-qasam tax-xjenzi soċjali. Sabiex tinġabar dejta għal tali skopijiet jeħtieġ li s-suġġett jagħti l-kunsens tiegħu biex id-dejta tiegħu tintuża barra l-protokoll tal-prova klinika u għandu d-dritt jirtira dak il-kunsens fi kwalunkwe ħin. Jeħtieġ ukoll li proġetti ta' riċerka bbażati fuq tali dejta jsiru soġġetti għal rieżamijiet xierqa għar-riċerka dwar id-dejta umana pereżempju dwar l-aspetti etiċi qabel ma ssir.

(30) Bi qbil mal-linji gwida internazzjonali, il-kunsens infurmat ta' suġġett għandu jkun bil-miktub. Meta s-suġġett ma jkunx jista' jikteb, jista' jiġi rrekordjat permezz ta' mezzi xierqa oħra (pereżempju permezz ta' reġistraturi tal-awdjo jew tal-vidjo). Qabel ma jikseb il-kunsens infurmat, is-suġġett potenzjali għandu jirċievi informazzjoni f'intervista li ssir qabel b'lingwa li jifhem faċilment. Is-suġġett għandu jkollu l-opportunità li jsaqsi mistoqsijiet fi kwalunkwe mument. Is-suġġett għandu jingħata biżżejjed ħin biex jikkunsidra d-deċiżjoni tiegħu. Fid-dawl tal-fatt li f'ċerti Stati Membri l-unika persuna kwalifikata skont il-l-liġi nazzjonali biex tagħmel intervista ma' suġġett potenzjali hija tabib filwaqt li fi Stati Membri oħrajn dan isir minn professjonisti oħrajn, ikun xieraq li jiġi previst li l-intervista li ssir qabel ma' suġġett potenzjali għandha ssir minn membru tat-tim tal-investigazzjoni kwalifikat għal dan il-kompitu skont il-liġi nazzjonali fl-Istat Membru li fih isir ir-reklutaġġ.

(31) Sabiex jiċċertifika li l-kunsens infurmat jingħata liberament, l-investigatur għandu jqis iċ-ċirkustanzi rilevanti kollha li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjoni ta' suġġett potenzjali biex jipparteċipa fi prova klinika, b'mod partikolari meta s-suġġett potenzjali jappartjeni għal grupp ekonomikament jew soċjalment żvantaġġat jew ikun f'sitwazzjoni ta' dipendenza istituzzjonali jew ġerarkika li tista' tinfluwenza b'mod mhux xieraq id-deċiżjoni tiegħu li jipparteċipa.

(32) Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għal liġi nazzjonali li teżiġi li, minbarra l-kunsens infurmat mogħti mir-rappreżentant maħtur legalment, minuri li jkun kapaċi jifforma opinjoni u jivvaluta l-informazzjoni mogħtija lilu, għandu jagħti wkoll il-kunsens tiegħu sabiex jipparteċipa fi prova klinika.

(33) Huwa xieraq li jkun permess li dak il-kunsens infurmat jinkiseb b'mezzi semplifikati għal ċerti provi kliniċi meta l-metodoloġija tal-prova teżiġi li gruppi ta' suġġetti individwali pjuttost milli suġġetti individwali jkunu allokati biex jingħataw prodotti mediċinali investigattivi differenti. F'dawk il-provi kliniċi l-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw f'konformità mal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni, u s-suġġett individwali jingħata trattament standard irrispettivament minn jekk jaċċettax jew jirrifjutax li jipparteċipa fil-prova klinika, jew jirtirax minnha, biex l-unika konsegwenza tan-nonparteċipazzjoni tkun li d-dejta li tirrigwardah ma tintużax għall-prova klinika. Tali provi kliniċi, li jservu biex jitqabblu t-trattamenti stabbiliti, għandhom dejjem jitwettqu fi Stat Membru uniku.

(34) Għandhom jiġu definiti dispożizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' nisa tqal u li jreddgħu li jipparteċipaw fi provi kliniċi u b'mod partikolari meta l-prova klinika ma jkollhiex il-potenzjal li tipproduċi riżultati ta' benefiċċju dirett għall-mara jew għall-embrijun, il-fetu jew it-tarbija wara t-twelid.

(35) Il-persuni li jagħmlu servizz militari mandatorju, il-persuni mċaħħda mil-libertà, il-persuni li, minħabba deċiżjoni ġudizzjarja ma jistgħux jieħdu sehem fi provi kliniċi, u l-persuni li, minħabba l-età, id-diżabbiltà jew l-istat ta' saħħa tagħhom jiddependu mill-kura u għal dik ir-raġuni huma ospitati f'istituzzjonijiet tal-kura residenzjali jiġifieri akkomodazzjonijiet li jipprovdu assistenza kontinwa għal persuni li jeħtieġu tali assistenza, huma f'sitwazzjoni ta' subordinazzjoni jew dipendenza fattwali u għalhekk jistgħu jeħtieġu miżuri protettivi speċifiċi. L-Istati Membri għandhom jitħallew iżommu tali miżuri addizzjonali.

(36) Dan ir-Regolament għandu jipprevedi regoli ċari dwar il-kunsens infurmat f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza. Dawn is-sitwazzjonijiet huma marbuta ma' każijiet fejn, pereżempju, pazjent ikun sofra minn kundizzjoni medika għal għarrieda ta' theddid għall-ħajja minħabba diversi trawmi, attakki ta' puplesija jew attakki tal-qalb, li jirrikjedu intervent mediku immedjat. Għal dawn il-każijiet, jista' jkun pertinenti intervent fi prova klinika li tkun għaddejja u li tkun diġà ġiet approvata. Madankollu, f'ċerti sitwazzjonijiet ta' emerġenza, bħal pereżempju li s-suġġett ma jkunx konxju u fin-nuqqas ta' rappreżentant maħtur legalment disponibbli minnufih, ma jkunx possibbli li jinkiseb il-kunsens infurmat qabel l-intervent. Għaldaqstant, dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi regoli ċari fejn dawn il-pazjenti jistgħu jiġu rreġistrati fil-prova klinika f'kundizzjonijiet stretti ħafna. Barra minn hekk, il-prova klinika msemmija għandha tirrigwarda direttament il-kundizzjoni medika li minħabba fiha ma jkunx possibbli fil-parametru terapewtiku li jinkiseb il-kunsens infurmat minn qabel mis-suġġett jew mir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha. Kull oġġezzjoni espressa qabel mill-pazjent għandha tiġi rrispettata, u għandu jinkiseb, kemm jista' jkun malajr, il-kunsens infurmat mis-suġġett jew mir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha.

(37) Sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jivvalutaw il-possibbiltajiet li jipparteċipaw fi prova klinika, u biex tkun tista' ssir sorveljanza effettiva tal-prova klinika mill-Istat Membru kkonċernat, il-bidu tal-prova klinika, it-tmiem tar-reklutaġġ ta' suġġetti għall-prova klinika u t-tmiem tal-prova klinika għandhom jiġu notifikati. Skont l-istandards internazzjonali, ir-riżultati tal-prova klinika għandhom jiġu rrapportati fi żmien sena mit-tmiem tal-prova klinika.

(38) Id-data tal-ewwel att ta' reklutaġġ ta' suġġett potenzjali hija d-data li fiha twettaq l-ewwel att tal-istrateġija ta' reklutaġġ deskritta fil-protokoll, pereżempju, id-data ta' kuntatt ta' suġġett potenzjali jew id-data tal-pubblikazzjoni ta' reklam għal prova klinika partikolari.

(39) L-isponser għandu jippreżenta sommarju tar-riżultati tal-prova klinika flimkien ma' sommarju li jinftiehem minn persuna mhux professjonista, u r-rapport dwar l-istudju kliniku meta applikabbli, fil-limiti tal-iskedi ta' żmien definiti. Meta ma jkunx possibbli li s-sommarju tar-riżultati jiġi ppreżentat fil-limiti tal-iskedi ta' żmien definiti għal raġunijiet xjentifiċi pereżempju, meta l-prova klinika tkun għadha għaddejja f'pajjiżi terzi u dejta minn dik il-parti tal-prova ma tkunx disponibbli, li jagħmel li l-analiżi statistika ma tkunx rilevanti, l-isponser għandu jiġġustifika dan fil-protokoll u jispeċifika meta r-riżultati se jiġu ppreżentati.

(40) Sabiex l-isponser ikun jista' jivvaluta l-informazzjoni kollha potenzjalment rilevanti dwar is-sikurezza, l-investigatur għandu, bħala regola, jinnotifikah dwar l-avvenimenti avversi serji kollha.

(41) L-isponser għandu jivvaluta l-informazzjoni li tasal mill-investigatur, u jikkomunika lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ("l-Aġenzija") l-informazzjoni dwar is-sikurezza marbuta ma' avvenimenti avversi serji li huma suspettati li jipproduċu reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija.

(42) L-Aġenzija għandha tgħaddi dik l-informazzjoni lill-Istati Membri biex dawn ikunu jistgħu jivvalutawha.

(43) Il-membri tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Ħtiġijiet Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH) qablu dwar sett dettaljat ta' linji gwida dettaljati dwar il-prattika klinika tajba li jirrappreżentaw l-istandard adottat internazzjonalment għat-tfassil, it-twettiq, ir-reġistrazzjoni u r-rappurtar tal-provi kliniċi, konsistenti mal-prinċipji li oriġinaw fid-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija. Waqt it-tfassil, it-twettiq, ir-reġistrazzjoni u r-rappurtar tal-provi kliniċi, jistgħu jitqajmu mistoqsijiet speċifiċi rigward l-istandard ta' kwalità xierqa. F'każ bħal dan, għandu jittieħed kont, b'mod adegwat, tal-linji gwida tal-ICH dwar il-prattika klinika tajba għall-applikazzjoni tar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament, bil-kundizzjoni li ma jkun hemm l-ebda gwida speċifika oħra maħruġa mill-Kummissjoni u li dawk il-linji gwida jkunu kompatibbli ma' dan ir-Regolament.

(44) It-twettiq ta' prova klinika għandu jiġi mmonitorjat adegwatament mill-isponser sabiex jiġu żgurati l-affidabbiltà u r-robustezza tar-riżultati. Il-monitoraġġ jista' wkoll jikkontribwixxi għas-sikurezza tas-suġġetti, filwaqt li jqis il-karatteristiċi tal-prova klinika u r-rispett tad-drittijiet fundamentali tas-suġġetti. Meta tiġi stabbilita l-firxa tal-monitoraġġ, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi tal-prova klinika.

(45) L-individwi involuti fit-twettiq ta' prova klinika, b'mod partikolari l-investigaturi u professjonisti oħrajn fil-qasam tal-kura tas-saħħa, għandhom ikunu kwalifikati biżżejjed biex iwettqu l-kompiti tagħhom u l-faċilitajiet fejn trid issir prova klinika għandhom ikunu addattati għal dik il-prova klinika.

(46) Sabiex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta mill-provi kliniċi, huwa xieraq li jiġi previst li għandu jkun hemm arranġamenti għat-traċċabbiltà, il-ħżin, ir-ritorn u l-qerda tal-prodotti mediċinali investigattivi, skont in-natura tal-prova klinika. Għall-istess raġunijiet, għandu jkun hemm ukoll arranġamenti għall-prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati.

(47) Waqt il-prova klinika, l-isponser jista' jsir konxju ta' ksur serju tar-regoli għat-twettiq ta' dik il-prova klinika. Dan għandu jiġi rrapportat lill-Istati Membri kkonċernati sabiex tittieħed azzjoni minn dawk l-Istati Membri, fejn ikun meħtieġ.

(48) Minbarra r-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, jistgħu jseħħu avvenimenti oħra li huma rilevanti f'termini tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u li għandhom jiġu rrapportati f'waqthom lill-Istati Membri kkonċernati. Huwa importanti għas-sikurezza tas-suġġetti li minbarra avvenimenti u reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija, l-avvenimenti l-oħrajn kollha li mhumiex mistennija li materjalment jistgħu jinfluwenzaw il-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali jew li jwasslu għal bidliet fl-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali jew fit-twettiq ġenerali ta' prova klinika għandhom jiġu nnotifikati lill-Istati Membri kkonċernati. Eżempji ta' tali avvenimenti mhux mistennija jinkludu żieda fir-rata ta' okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi serji mistennija li jistgħu jkunu klinikament importanti u periklu sinifikanti għall-popolazzjoni ta' pazjenti, bħala nuqqas ta' effikaċja ta' prodott mediċinali jew ta' sejba maġġuri rigward is-sikurezza minn studju fuq l-annimali li jkun għadu kif ġie kkompletat (bħall-karċinoġeniċità).

(49) Fejn avvenimenti mhux mistennija jirrikjedu modifika urġenti tal-prova klinika, għandu jkun possibbli għall-isponser u għall-investigatur li jieħdu miżuri ta' sikurezza urġenti mingħajr ma jistennew awtorizzazzjoni minn qabel. Jekk tali miżuri jikkostitwixxu waqfa temporanja tal-prova klinika, l-isponser għandu japplika għal modifika sostanzjali qabel ma l-prova klinika terġa' tinbeda.

(50) Sabiex jiġi żgurat li t-twettiq ta' prova klinika jkun konformi mal-protokoll, u biex l-investigaturi jkunu mgħarrfa dwar il-prodotti mediċinali investigattivi amministrati minnhom, l-isponser għandu jipprovdi lill-investigaturi b'fuljett tal-investigatur.

(51) L-informazzjoni ġġenerata waqt prova klinika għandha tiġi rreġistrata, immaniġġata u maħżuna adegwatament sabiex jiġu żgurati d-drittijiet u s-sikurezza tas-suġġetti, ir-robustezza u l-affidabbiltà tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, ir-rappurtar u l-interpretazzjoni preċiżi, il-monitoraġġ effettiv mill-isponser u l-ispezzjoni effettiva mill-Istati Membri.

(52) Sabiex tkun tista' tintwera l-konformità mal-protokoll u ma' dan ir-Regolament, l-isponser u l-investigatur għandhom iżommu master fajl għall-prova klinika, li jkun fih id-dokumentazzjoni rilevanti biex tkun tista' ssir sorveljanza effettiva (il-monitoraġġ mill-isponser u l-ispezzjoni mill-Istati Membri). Il-master fajl għall-prova klinika għandu jiġi arkivjat kif xieraq biex tkun tista' ssir sorveljanza wara li tkun intemmet il-prova klinika.

(53) Meta jkun hemm problemi fir-rigward tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali awżiljarji awtorizzati, il-prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati jistgħu jintużaw fi prova klinika f'każijiet ġustifikati. Il-prezz tal-prodott mediċinali awżiljarju awtorizzat m'għandux jitqies bħala li għandu effett fuq id-disponibbiltà ta' tali prodotti mediċinali.

(54) Il-prodotti mediċinali maħsuba għall-provi tar-riċerka u l-iżvilupp jaqgħu barra l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Prodotti mediċinali bħal dawn jinkludu prodotti mediċinali użati fil-kuntest ta' prova klinika. Dawn għandhom ikunu koperti minn regoli speċifiċi li jqisu l-pekuljaritajiet tagħhom. Meta jiġu stabbiliti dawn ir-regoli, għandha ssir distinzjoni bejn il-prodotti mediċinali investigattivi (il-prodott ittestjat u l-prodotti ta' referenza tiegħu, inklużi l-plaċebi) u l-prodotti mediċinali awżiljarji (il-prodotti mediċinali użati fil-kuntest ta' prova klinika iżda mhux bħala prodotti mediċinali investigattivi), bħall-prodotti mediċinali użati fit-trattament ta' bażi, l-aġenti reattivi, il-medikazzjoni ta' salvataġġ, jew dawk użati biex jiġu vvalutati l-punti tat-tmiem fi prova klinika. Il-prodotti mediċinali awżiljarji ma għandhomx jinkludu medikazzjonijiet konkomitanti, jiġifieri l-medikazzjonijiet mhux relatati mal-prova klinika u mhux rilevanti għat-tfassil tal-prova klinika.

(55) Sabiex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata fi prova klinika, u sabiex tkun tista' ssir id-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji lis-siti tal-provi kliniċi madwar l-Unjoni, għandhom jiġu stabbiliti r-regoli dwar il-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji. Bħalma diġà seħħ fil-każ tad-Direttiva 2001/20/KE, dawk ir-regoli għandhom jirriflettu r-regoli eżistenti dwar il-prattika tajba ta' manifattura għall-prodotti koperti mid-Direttiva 2001/83/KE. F'xi każijiet speċifiċi, għandu jkun possibbli li jiġu pprovduti derogi minn dawn ir-regoli sabiex jiġi ffaċilitat it-twettiq ta' prova klinika. Għaldaqstant, ir-regoli applikabbli għandhom jippermettu ċerta flessibbiltà, b'kundizzjoni li s-sikurezza tas-suġġetti, kif ukoll l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, ma jiġux kompromessi.

(56) Ir-rekwiżit li wieħed ikollu awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali investigattivi m'għandux japplika għall-preparazzjoni ta' radjofarmaċewtiċi minn ġeneraturi radjonuklidi, kits, jew prekursuri radjonuklidi b'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu fl-isptarijiet, iċ-ċentri tas-saħħa jew il-kliniki li jieħdu sehem fl-istess prova klinika fl-istess Stat Membru.

(57) Il-prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji għandhom jiġu tikkettati kif xieraq sabiex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt provi kliniċi, u biex tkun tista' ssir id-distribuzzjoni ta' dawk il-prodotti lis-siti tal-provi kliniċi madwar l-Unjoni. Ir-regoli għall-ittikkettar għandhom jiġu adattati għar-riskji għas-sikurezza tas-suġġetti kif ukoll għall-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt provi kliniċi. Fejn il-prodott mediċinali investigattiv jew awżiljarju jkun diġà tqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali awtorizzat skont id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), bħala regola ġenerali ma għandu jkun meħtieġ l-ebda tikkettar addizzjonali għall-provi kliniċi li ma jinvolvux is-satar tat-tikketta. Barra minn hekk, hemm prodotti speċifiċi, bħal radjofarmaċewtiċi użati bħala prodott mediċinali investigattiv dijanjostiku, fejn ir-regoli ġenerali dwar l-ittikkettar mhumiex adegwati meta jitqies li l-użu ta' radjofarmaċewtiċi fil-provi kliniċi jseħħ f'ambjent ikkontrollat ferm.

(58) Sabiex jiġu definiti b'mod ċar ir-responsabbiltajiet, il-kunċett ta' "sponser" ta' prova klinika, b'konformità mal-linji gwida internazzjonali, ġie introdott permezz tad-Direttiva 2001/20/KE. Dan il-kunċett għandu jinżamm.

(59) Fil-prattika, jista' jkun hemm netwerks individwali u informali tar-riċerkaturi jew istituzzjonijiet tar-riċerka li jwettqu b'mod konġunt prova klinika b'mod konġunt. Dawn in-netwerks għandhom ikunu jistgħu jaġixxu bħala kosponsers tal-prova klinika. Sabiex ma jiddgħajjifx il-kunċett tar-responsabbiltà fi prova klinika, fejn prova

([1]) Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

([2]) Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu uman u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.)

klinika jkollha diversi sponsers, dawn għandhom ikunu kollha suġġetti għall-obbligi tal-isponser skont din ir-Regolament. Madankollu, il-kosponsers għandhom ikunu kapaċi jaqsmu r-responsabbiltajiet tal-isponser permezz ta' ftehim kuntrattwali.

(60) Sabiex ikun żgurat li tkun tista' tittieħed azzjoni ta' infurzar mill-Istati Membri u li jkunu jistgħu jinbdew proċedimenti legali f'każijiet xierqa, huwa xieraq li jiġi previst li l-isponsers li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni għandhom ikunu rappreżentati minn rappreżentant legali fl-Unjoni. Madankollu, fid-dawl tal-approċċi diverġenti tal-Istati Membri fir-rigward tar-responsabbiltà ċivili u kriminali, huwa xieraq li kull Stat Membru jingħata l-għażla, fir-rigward tat-territorju tiegħu, dwar jekk jeżiġix jew le tali rappreżentant legali, sakemm tal-anqas persuna ta' kuntatt tkun stabbilita fl-Unjoni.

(61) Fejn, waqt prova klinika, id-danni kkawżati lis-suġġett iwasslu għar-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-investigatur jew tal-isponser, il-kundizzjonijiet għar-responsabbiltà f'każijiet bħal dawn, inklużi l-kwistjonijiet ta' kawżalità u l-livell tad-danni u s-sanzjonijiet, għandhom jibqgħu jiġu rregolati mil-liġi nazzjonali.

(62) Fil-provi kliniċi għandu jiġi żgurat il-kumpens għad-danni, debitament mitlub, skont il-liġijiet applikabbli. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ sistemi għall-kumpens għad-danni mġarrba minn suġġett li jkunu xierqa għan-natura u d-daqs tar-riskju.

(63) L-Istat Membru kkonċernat għandu jingħata s-setgħa li jirrevoka l-awtorizzazzjoni ta' prova klinika, jissospendi prova klinika jew jeżiġi li l-isponser jimmodifika prova klinika.

(64) Sabiex tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom ikunu kapaċi jagħmlu l-ispezzjonijiet u għandu jkollhom kapaċitajiet ta' ispezzjoni xierqa.

(65) Il-Kummissjoni għandha tkun kapaċi tikkontrolla jekk l-Istati Membri jissorveljawx korrettament jew le l-konformità ma' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tkun kapaċi tikkontrolla jekk is-sistemi regolatorji tal-pajjiżi terzi jiżgurawx jew le l-konformità mad-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament u tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi.

(66) Sabiex tissemplifika u tiffaċilita l-fluss tal-informazzjoni bejn l-isponsers u l-Istati Membri kif ukoll bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta tal-UE, li tkun aċċessibbli permezz ta' portal tal-UE.

(67) Sabiex jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' trasparenza fi provi kliniċi, il-bażi ta' dejta għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward tal-prova klinika mressqa permezz tal-portal tal-UE. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun pubblikament aċċessibbli u d-dejta għandha tkun ippreżentata f'format li fih jista' jsir tiftix faċilment, b'dejta u dokumenti relatati konnessi flimkien min-numru ta' prova tal-UE u minn hyperlinks, pereżempju l-konnessjoni tas-sommarju, is-sommarju tal-persuna mhux professjonista, il-protokoll u r-rapport dwar l-istudju kliniku ta' prova klinika waħda, kif ukoll il-konnessjoni ma' dejta minn provi kliniċi oħrajn li użaw l-istess prodott mediċinali investigattiv. Il-provi kliniċi kollha għandhom jiġu rreġistrati fil-bażi ta' dejta tal-UE qabel ma jinbdew. Bħala regola, id-dati tal-bidu u t-tmiem tar-reklutaġġ tas-suġġetti għandhom ikunu ppubblikati wkoll fil-bażi ta' dejta. Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jipparteċipaw fi prova klinika, fil-bażi ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni fil-bażi ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jitħares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta. L-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fil-bażi ta' dejta tal-UE għandha tikkontribwixxi għall-ħarsien tas-saħħa pubblika u t-trawwim tal-kapaċità innovattiva tar-riċerka medika Ewropea, filwaqt li jiġu rikonoxxuti l-interessi ekonomiċi leġittimi tal-isponsers.

(68) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod ġenerali id-dejta inkluża f'rapporti dwar prova klinika m'għandhiex titqies bħala kummerċjalment kunfidenzjali ladarba tkun ingħatat awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, tkun ġiet ikkompletata l-proċedura dwar l-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew tkun ġiet irtirata

applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Barra minn hekk, il-karatteristiċi ewlenin tal-prova klinika, il-konklużjoni dwar il-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika, id-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' prova klinika, il-modifika sostanzjali ta' prova klinika, u r-riżultati tal-prova klinika inklużi r-raġunijiet għall-waqfien temporanju u għat-terminazzjoni bikrija, b'mod ġenerali, m'għandhomx jitqiesu kunfidenzjali.

(69) Fi Stat Membru, jista' jkun hemm diversi korpi involuti fl-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi. Sabiex ikun hemm koperazzjoni effettiva u effiċjenti bejn l-Istati Membri, kull Stat Membru għandu jaħtar punt ta' kuntatt wieħed.

(70) Il-proċedura tal-awtorizzazzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament hija fil-biċċa l-kbira kkontrollata mill-Istati Membri. Madankollu, il-Kummissjoni u l-Aġenzija għandhom jappoġġaw it-tħaddim tajjeb ta' dik il-proċedura, skont dan ir-Regolament.

(71) Sabiex jitwettqu l-attivitajiet previsti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jitħallew jimponu t-tariffi. Madankollu, l-Istati Membri ma għandhomx jeżiġu ħlasijiet multipli għall-korpi differenti involuti fil-valutazzjoni, fi Stat Membru partikolari, tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.

(72) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu konferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment u modifika ta' regoli dwar kooperazzjoni bejn l-Istati Membri meta jeżaminaw l-informazzjoni provduta mill-isponser dwar il-bażi tad-dejta Eudravigilance u fir-rigward tal-speċifikazzjoni ta' arranġamenti dettaljati għal proċeduri ta' eżami. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(73) Sabiex ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament jiġu ssupplimentati jew emendati, is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta'; l-emendament tal-Annessi I, II, IV u V ta' dan ir-Regolament sabiex jiġu adattati għall-progress tekniku jew sabiex jittieħed kont ta' żviluppi regolatorji internazzjonali fejn huma nvoluti l-Unjoni u l-Istati Membri, fil-qasam ta' provi kliniċi; l-emendament tal-Anness III sabiex tittejjeb l-informazzjoni dwar is-sikurezza ta' prodotti mediċinali, sabiex jiġu adattati rekwiżiti tekniċi għall-progress tekniku jew sabiex jittieħed kont ta' żviluppi regolatorji internazzjonali fil-qasam ta' rekwiżiti ta' sikurezza fi provi kliniċi approvati minn korpi li fihom jipparteċipaw l-Unjoni Ewropea jew l-Istati Membri; l-ispeċifikazzjoni tal-prinċipji u linji gwida dwar prattika tajba ta' manifattura u l-arranġamenti dettaljati għall-ispezzjoni sabiex tiġi żgurata l-kwalità ta' prodotti mediċinali investigattivi; l-emendament tal-Anness VI sabiex tiġi żgurata s-sikurezza ta' suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza ta' data ġenerata fi prova klinika jew sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni tagħmel il-konsultazzjonijiet xierqa waqt il-fażi tax-xogħol ta' tħejjija, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tħejji u tfassal l-atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(74) Id-Direttiva 2001/83/KE tipprevedi li dik id-Direttiva ma taffettwax l-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-bejgħ, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali bħala sustanzi li jwasslu għall-abort. Id-Direttiva 2001/83/KE tipprevedi li l-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali mhijiex, fil-prinċipju, affettwata la minn dik id-Direttiva u lanqas minn kwalunkwe wieħed mir-Regolamenti msemmija fiha. Bl-istess mod, dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali, jew il-bejgħ, il-forniment jew l-użu ta' prodotti mediċinali użati biex iwasslu għall-abort. Barra minn hekk, dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-liġi nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-bejgħ, il-forniment jew l-użu ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi narkotiċi fis-sens tal-konvenzjonijiet internazzjonali rilevanti fis-seħħ bħall-Konvenzjoni Unika dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961 tan-Nazzjonijiet Uniti. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali lill-Kummissjoni.

(75) Id-Direttiva 2001/20/KE tipprevedi li ma tista' ssir l-ebda prova ta' terapija tal-ġeni li tirriżulta f'modifiki tal-identità ġenetika tas-suġġett. Huwa xieraq li dik id-dispożizzjoni tinżamm.

([1]) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(76) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) tapplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir fl-Istati Membri fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taħt is-sorveljanza tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet indipendenti pubbliċi maħtura mill-Istati Membri u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), li japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni u mill-Aġenzija fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taħt is-sorveljanza tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta. Dawk l-istrumenti jsaħħu d-drittijiet għall-protezzjoni tad-dejta personali, li jinkludu d-dritt għall-aċċess, ir-rettifika u l-irtirar, u jispeċifikaw ukoll is-sitwazzjonijiet li fihom tista' tiġi imposta restrizzjoni fuq dawk id-drittijiet. Bl-għan li jiġu rispettati dawk id-drittijiet għall-protezzjoni tad-dejta personali, filwaqt li jiġu salvagwardjati r-robustezza u l-affidabbiltà tad-dejta minn provi kliniċi użati għal skopijiet xjentifiċi u s-sikurezza tas-suġġetti li jipparteċipaw fil-provi kliniċi, huwa xieraq li jiġi previst li bla ħsara għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens infurmat m'għandux jaffettwa r-riżultati tal-attivitajiet imwettqa bħall-ħżin u l-użu tad-dejta miksuba abbażi tal-kunsens infurmat qabel l-irtirar.

(77) Is-suġġetti ma għandhomx ikunu obbligati jħallsu għal prodotti mediċinali investigattivi, prodotti mediċinali awżiljarji, apparat mediku użat għall-amministrazzjoni tagħhom u proċeduri speċifikament meħtieġa mill-protokoll, sakemm il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat ma tipprovdix mod ieħor.

(78) Il-proċedura tal-awtorizzazzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tapplika kemm jista' jkun malajr, sabiex l-isponsers ikunu jistgħu jiksbu l-benefiċċji ta' proċedura tal-awtorizzazzjoni ssemplifikata. Madankollu, fid-dawl tal-importanza tal-funzjonalitajiet estensivi tal-IT meħtieġa għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jiġi provdut li dan ir-Regolament għandu jsir applikabbli biss ladarba jkun ġie vverifikat li l-portal tal-UE u l-bażi ta' dejta tal-UE jkunu funzjonali għalkollox.

(79) Id-Direttiva 2001/20/KE għandha tiġi revokata biex jiġi żgurat li għat-twettiq tal-provi kliniċi fl-Unjoni, japplika biss sett wieħed ta' regoli. Sabiex tiġi ffaċilitata t-tranżizzjoni għar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament, l-isponsers għandhom jitħallew jibdew u jagħmlu l-prova klinika b'konformità mad-Direttiva 2001/20/KE matul perjodu tranżizzjonali.

(80) Dan ir-Regolament huwa konformi mad-dokumenti prinċipali ta' gwida internazzjonali dwar il-provi kliniċi, bħall-verżjoni tal-2008 tad-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-prattika klinika tajba, li għandha l-oriġini tagħha fid-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki.

(81) Fir-rigward tad-Direttiva 2001/20/KE, l-esperjenza turi wkoll li parti kbira mill-provi kliniċi jitwettqu minn sponsers mhux kummerċjali. Sponsers mhux kummerċjali spiss jiddependu minn finanzjament li jiġi b'mod parzjali jew sħiħ mill-fondi pubbliċi jew mill-karitajiet. Sabiex jiġi massimizzat l-kontribut siewi ta' tali sponsors mhux kummerċjali u biex tiġi stimolata aktar ir-riċerka tagħhom iżda bla ebda ħsara għall-kwalità tal-provi kliniċi, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri biex jinkoraġġixxu l-provi kliniċi mwettqa minn dawk l-isponsers.

(82) Dan ir-Regolament huwa msejjes fuq il-bażi ġuridika doppja tal-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-TFUE. Dan jimmira li jikseb suq intern fir-rigward tal-provi kliniċi u tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, billi jqis bħala bażi l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza għall-prodotti mediċinali biex iwieġeb għat-tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn il-prodotti. Dawn iż-żewġ għanijiet huma segwiti simultanjament. Iż-żewġ għanijiet huma marbuta b'mod inseparabbli u wieħed mhuwiex sekondarju għall-ieħor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-twettiq tal-provi kliniċi fl-Unjoni, u b'hekk jiżgura l-funzjonament tas-suq intern fid-dawl tat-twettiq tal-prova klinika f'diversi Stati Membri, l-aċċettabilità fl-Unjoni kollha tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika u ppreżentata fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra jew tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, u l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali użati fil-kuntest ta' prova klinika. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali billi jiżgura li d-dejta ġġenerata fil-provi kliniċi hija affidabbli u robusta, u b'hekk jiżgura li t-trattamenti u l-mediċini maħsuba biex itejbu t-trattament tal-pazjenti jkunu msejsa fuq dejta affidabbli u robusta. Barra minn hekk, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali użati fil-kuntest tal-prova klinika, u b'hekk jiżgura s-sikurezza tas-suġġetti fil-prova klinika.

([1]) Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

([2]) Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

(83) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta u b'mod partikolari d-dinjità umana, l-integrità tal-persuna, id-drittijiet tat-tfal, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni tad-dejta personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri b'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji.

(84) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta opinjoni ([1]) skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

(85) Minħabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li, fl-Unjoni kollha, id-dejta tal-prova klinika tkun affidabbli u robusta filwaqt li jiżgura rispett għad-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benessri tas-suġġetti, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri iżda jista', pjuttost, minħabba l-iskala tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkiseb dak l-objettiv,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Il-kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament japplika għall-provi kliniċi kollha mwettqa fl-Unjoni.

Ma japplikax għal studji mingħajr intervent.

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali", "radjofarmaċewtiku", "reazzjoni ħażina", "reazzjoni ħażina serja", "l-imballaġġ immedjat" u "l-imballaġġ ta' barra" stipulat fil-punti (2), (6), (11), (12), (23) u (24) rispettivament tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "Studju kliniku" tfisser kwalunkwe investigazzjoni fir-rigward tal-bnedmin maħsuba

(a) biex tiskopri jew tivverifika l-effetti kliniċi, farmakoloġiċi jew effetti farmakodinamiċi oħra ta' prodott mediċinali wieħed jew aktar;

(b) biex tidentifika kwalunkwe reazzjoni avversa għal prodott mediċinali wieħed jew aktar; jew

(c) biex tistudja l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u t-tneħħija ta' prodott mediċinali wieħed jew aktar;

bl-għan li taċċerta s-sikurezza u/jew l-effikaċja ta' dawk il-prodotti mediċinali.

(2) "Prova klinika" tfisser studju kliniku li jissodisfa kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-assenjazzjoni tas-suġġett għal strateġija terapewtika partikolari hija deċiża minn qabel u ma tidħolx fil-prattika klinika normali tal-Istat Membru kkonċernat;

(b) id-deċiżjoni li jiġu preskritti l-prodotti mediċinali investigattivi tittieħed flimkien mad-deċiżjoni li jiġi inkluż is-suġġett fl-istudju kliniku; jew

(c) il-proċeduri dijanjostiċi jew ta' monitoraġġ flimkien mal-prattika klinika normali huma applikati għas-suġġetti;

([1]) ĠU C 253, 3.9.2013, p. 10.

(3) "Prova klinika b'livell baxx ta' intervent" tfisser prova klinika li tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali investigattivi, ħlief il-plaċebi, huma awtorizzati;

(b) skont il-protokoll tal-prova klinika,

(i) il-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew

(ii) l-użu tal-prodotti mediċinali investigattivi huwa bbażat fuq l-evidenza u appoġġat b'evidenza xjentifika ppubblikata dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawk il-prodotti mediċinali investigattivi fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri kkonċernati;

(c) il-proċeduri dijanjostiċi jew ta' monitoraġġ addizzjonali ma joħolqux aktar minn riskju jew piż minimu addizzjonali għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prattika klinika normali fi kwalunkwe Stat Membru kkonċernat.

(4) "Studju mingħajr intervent" tfisser studju kliniku għajr prova klinika;

(5) "Prodott mediċinali investigattiv" tfisser prodott mediċinali li jkun qed jiġi ttestjat jew użat bħala referenza, inkluż bħala plaċebo, fi prova klinika;

(6) "Prattika klinika normali" tfisser ir-reġim tat-trattament tipikament segwit għat-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjożi ta' marda jew disturb;

(7) "Prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata" tfisser prodott mediċinali investigattiv li huwa prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata kif definit fil-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

(8) "Prodott mediċinali awżiljarju" tfisser prodott mediċinali użat għall-ħtiġijiet ta' prova klinika kif deskritt fil-protokoll, iżda mhux bħala prodott mediċinali investigattiv;

(9) "Prodott mediċinali investigattiv awtorizzat" tfisser prodott mediċinali li jkun awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew, fi kwalunkwe Stat Membru kkonċernat, skont id-Direttiva 2001/83/KE, irrispettivament mit-tibdil fl-ittikkettar tal-prodott mediċinali, li jintuża bħala prodott mediċinali investigattiv;

(10) "Prodott mediċinali awżiljarju awtorizzat" tfisser prodott mediċinali li jkun awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew, fi kwalunkwe Stat Membru kkonċernat, skont id-Direttiva 2001/83/KE, irrispettivament mit-tibdil fl-ittikkettar tal-prodott mediċinali, li jintuża bħala prodott mediċinali investigattiv;

(11) "kumitat tal-etika" tfisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru stabbilit f'konformità l-liġi ta' dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet tal-persuni mhux professjonisti, b'mod partikolari l-pazjenti jew l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti;

(12) "L-Istat Membru kkonċernat" tfisser l-Istat Membru fejn ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew ta' modifika sostanzjali, skont il-Kapitoli II jew III ta' dan ir-Regolament rispettivament;

(13) "Modifika sostanzjali" tfisser kull tibdil lil kwalunkwe aspett tal-prova klinika li jsir wara n-notifika ta' deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 jew 23 u li x'aktarx ikollu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika;

(14) "Sponser" tfisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tieħu r-responsabbiltà għall-bidu, għall-ġestjoni u għall-istabbiliment tal-finanzjament tal-prova klinika;

([1]) Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

(15) "Investigatur" tfisser individwu responsabbli għat-twettiq tal-prova klinika f'sit tal-prova klinika;

(16) "Investigatur prinċipali" tfisser investigatur li jkun il-mexxej responsabbli ta' tim ta' investigaturi li jagħmlu prova klinika f'sit tal-prova klinika;

(17) "Suġġett" tfisser individwu li jieħu sehem fi prova klinika, jew bħala riċevitur tal-prodott mediċinali investigattiv jew bħala kontroll;

(18) "Minuri" tfisser suġġett li huwa, skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, taħt l-età tal-kompetenza legali li jagħti l-kunsens infurmat;

(19) "Suġġett inabilitat" tfisser suġġett li, għal raġunijiet oħra għajr l-età tal-kompetenza legali li jagħti l-kunsens infurmat, ma jkunx abilitat li jagħti l-kunsens infurmat skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat;

(20) "Rappreżentant maħtur legalment" tfisser: persuna fiżika jew ġuridika, awtorità jew korp li, skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, jingħata s-setgħa li jagħti l-kunsens infurmat f'isem suġġett li jkun minuri jew inabilitat;

(21) "Kunsens infurmat" tfisser l-espressjoni libera u volontarja tar-rieda ta' suġġett li jipparteċipa fi prova klinika partikolari, wara li jkun ġie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-prova klinika li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jipparteċipa jew, fil-każ ta' minuri u ta' suġġetti inabilitati, awtorizzazzjoni jew ftehim mir-rappreżentant maħtur legalment tagħhom biex jiġu inklużi fil-prova klinika;

(22) "Protokoll" tfisser dokument li jiddeskrivi l-għanijiet, it-tfassil, il-metodoloġija, il-kunsiderazzjonijiet statistiċi u l-organizzazzjoni tal-prova klinika. It-terminu protokoll jinkludi verżjonijiet suċċessivi tal-protokoll u modifiki lill-protokoll;

(23) "Fuljett tal-investigatur" tfisser kumpilazzjoni tat-tagħrif kliniku u nonkliniku dwar prodott jew prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li huma relevanti għall-istudju tal-prodott jew prodotti fl-umani;

(24) "Manifattura" tfisser manifattura totali u parzjali, kif ukoll il-proċessi varji tad-diviżjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettar (inkluż is-satar);

(25) "Bidu ta' prova klinika" tfisser l-ewwel att ta' reklutaġġ ta' suġġett potenzjali għal prova klinika speċifika, sakemm mhux definit mod ieħor fil-protokoll;

(26) "Tmiem ta' prova klinika" tfisser l-aħħar żjara tal-aħħar suġġett, jew f'punt aktar tard kif definit fil-protokoll;

(27) "Terminazzjoni kmieni ta' prova klinika" tfisser it-tmiem prematur tal-prova klinika minħabba kwalunkwe raġuni qabel ma jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet speċifikati fil-protokoll;

(28) "Waqfien temporanju ta' prova klinika" tfisser interruzzjoni mhux prevista fil-protokoll tat-twettiq tal-prova klinika mill-isponser, fejn dan tal-aħħar ikollu l-ħsieb li jerġa' jibdiha;

(29) "Sospensjoni ta' prova klinika" tfisser interruzzjoni tat-twettiq tal-prova klinika minn Stat Membru;

(30) "Prattika klinika tajba" tfisser sett ta' rekwiżiti dettaljati tal-kwalità etika u xjentifika għat-tfassil, it-twettiq, il-prestazzjoni, il-monitoraġġ, l-awditjar, ir-reġistrazzjoni, l-analiżi u r-rappurtar tal-provi kliniċi, li jiżguraw li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti jkunu protetti, u li d-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika tkun affidabbli u robusta;

(31) "Spezzjoni" tfisser l-att minn awtorità kompetenti mit-twettiq ta' reviżjoni uffiċjali tad-dokumenti, il-faċilitajiet, ir-rekords, l-arranġamenti dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità, u kull riżorsa oħra meqjusa mill-awtorità kompetenti li hi marbuta mal-prova klinika u li tista' tkun tinsab fis-sit tal-prova klinika, fil-faċilitajiet tal-isponser u/jew tal-organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt, jew fi stabbilimenti oħra li l-awtorità kompetenti tqis xierqa li tispezzjona;

(32) "Avveniment avvers" tfisser kull okkorrenza medika ta' dannu f'suġġett li lilu jingħata prodott mediċinali u li mhux neċessarjament ikollu relazzjoni kawżali ma' dan it-trattament;

(33) "Avveniment avvers serju" tfisser kull okkorrenza medika ta' dannu li fi kwalunkwe doża tirrikjedi kura kontinwa fi sptar jew ittawwal iż-żmien ta' kura li persuna tkun qed tagħmel fi sptar, tirriżulta f'diżabbiltà jew f'inabilità persistenti jew sinifikanti, tirriżulta f'anomalija konġenitali jew difett mit-twelid, jew tqiegħed fil-periklu l-ħajja tas-suġġett jew tirriżulta f'mewt;

(34) "Reazzjoni avversa serja mhux mistennija" tfisser reazzjoni avversa serja li n-natura, is-severità jew il-konsegwenza tagħha ma tkunx konsistenti mal-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza;

(35) "Rapport dwar l-istudju kliniku" tfisser rapport dwar l-istudju kliniku ppreżentat f'format li jippermetti tiftix faċli, imħejji b'konformità mal-Anness I, Parti I, Modulu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE u li jakkumpanja applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

3. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, suġġett li jaqa' taħt id-definizzjoni kemm ta' suġġett "minuri" kif ukoll "inabilitat" għandu jitqies bħala suġġett inabilitat.

Artikolu 3

Il-prinċipju ġenerali

Prova klinika tista' ssir biss jekk

(a) id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benessri tas-suġġetti jkunu protetti u jieħdu prijorità fuq l-interessi l-oħra kollha; kif ukoll

(b) titfassal biex tiġġenera dejta affidabbli u robusta.

KAPITOLU II

PROĊEDURA GĦALL-AWTORIZZAZZJONI TA' PROVA KLINIKA

Artikolu 4

L-awtorizzazzjoni minn qabel

Prova klinika għandha tkun suġġetta għal rieżami xjentifiku u etiku u għandha tiġi awtorizzata skont dan ir-Regolament.

Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika b'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat. Ir-rieżami mill-kumitat tal-etika jista' jinkludi aspetti indirizzati fil-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika kif imsemmi fl-Artikolu 6 u fil-Parti II ta' dak ir-rapport ta' valutazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 7 kif ikun xieraq għal kull Stat Membru kkonċernat.

L-Istat Membru għandu jiżgura li l-iskadenzi taż-żmien u proċeduri għar-rieżami mill-kumitat tal-etika jkunu kompatibbli mal-iskadenzi taż-żmien u l-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika.

Artikolu 5

Il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni

1. Sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni, l-isponser għandu jippreżenta fajl tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati fejn beħsiebu jagħmel il-prova klinika, permezz tal-portal imsemmi fl-Artikolu 80 (il-"portal tal-UE").

L-isponser għandu jipproponi wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bħala l-Istat Membru relatur.

Jekk Stat Membru ikkonċernat għajr dak l-Istat Membru propost bħala relatur ikun jixtieq li l-Istat Membru relatur jew fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jixtieqx ikun l-Istat Membru relatur, dan għandu jiġi notifikat permezz tal-portal tal-UE lill-Istati Membri kollha kkonċernati mhux aktar tard minn tlett ijiem minn meta jitressaq il-fajl tal-applikazzjoni.

Jekk l-Istat Membru kkonċernat biss irid ikun l-Istat Membru relatur jew jekk il-prova klinika tinvolvi biss Stat Membru wieħed, l-Istat Membru għandu jkun l-Istat Membru relatur.

Jekk ma jkun hemm l-ebda Stat Membru kkonċernat lijixtieq ikun l-Istat Membru relatur jew jekk ikun hemm iktar minn Stat Membru kkonċernat li jrid jkun l-Istat Membru relatur, l-Istat Membru relatur għandu jintgħażel permezz ta' ftehim bejn l-Istati Membri kkonċernati filwaqt li jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 85(2).

Jekk ma jintlaħaqx ftehim bejn l-Istati Membri kkonċernati, l-Istat Membru relatur propost għandu jkun l-Istat Membru relatur.

L-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati oħra li huwa l-Istat Membru relatur permezz tal-portal tal-UE sa sitt ijiem minn meta jitressaq il-fajl tal-applikazzjoni.

2. L-isponser għandu, meta japplika għal prova klinika b'livell baxx ta' intervent li fiha l-prodott mediċinali investigattiv ma jintużax b'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni iżda l-użu ta' dak il-prodott ikun trattament ibbażat fuq l-evidenza u appoġġ b'evidenza xjentifika ppubblikata dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dak il-prodott, jipproponi lil wieħed mill-Istati Membri kkonċernati, meta l-użu jkun trattament ibbażat fuq l-evidenza, bħala Stat Membru relatur.

3. Fi żmien għaxart ijiem minn meta jitressaq il-fajl tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jivvalida l-applikazzjoni filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet espressi mill-Istati Membri kkonċernati oħra u għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-portal tal-UE, dwar dan li ġej:

(a) jekk il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha tidħolx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) jekk il-fajl tal-applikazzjoni huwiex komplut skont l-Anness I.

L-Istati Membri kkonċernati jistgħu jikkomunikaw lill-Istat Membru relatur kwalunkwe kunsiderazzjoni rilevanti għall-validazzjoni tal-applikazzjoni fi żmien sebat ijiem minn meta jitressaq il-fajl tal-applikazzjoni.

4. Fejn l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tidħol fil-kamp tal-fajl tal-applikazzjoni għandha titqies kompluta.

5. Fejn l-Istat Membru relatur, filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet espressi mill-Istati Membri oħra kkonċernati, isib li l-fajl tal-applikazzjoni ma jkunx komplut, jew li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidħolx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-portal tal-UE u għandu jistabbilixxi perjodu massimu ta' għaxart ijiem għall-isponser biex jikkummenta dwar l-applikazzjoni jew ilesti l-fajl tal-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE.

Fi żmien ħamest ijiem minn meta jirċievi l-kummenti jew l-fajl tal-applikazzjoni komplut, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-applikazzjoni tkunx kompatibbli jew le mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3.

Fejn l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu imsemmi fit-tieni subparagrafu, il-prova klinika li tkun saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-fajl tal-applikazzjoni għandu jitqies komplut.

Fejn l-isponser ma jkun la pprovda kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni fil-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida fl-Istati Membri kollha konċernati.

6. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat skont il-paragrafu 3 jew 5 għandha tkun id-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni. Fejn l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi rispettivi msemmija fil-paragrafi 3 u 5.

Artikolu 6

Ir-rapport tal-valutazzjoni — L-aspetti koperti mill-Parti I

1. L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-applikazzjoni fir-rigward tal-aspetti li ġejjin:

(a) Jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent, fejn dan ġie ddikjarat mill-isponser;

(b) Il-konformità mal-Kapitolu V fir-rigward ta' dan li ġej:

(i) Il-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika previsti filwaqt li jitqies dan kollu li ġej:

— il-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali investigattivi u l-għarfien dwarhom;

— ir-rilevanza tal-prova klinika, inkluż jekk il-gruppi jew is-suġġetti li jipparteċipaw fil-prova klinika jirrappreżentawx il-popolazzjoni li għandha tiġi ttrattata, jew jekk le, l-ispjegazzjoni u ġustifikazzjoni mogħtija skont il-punt (y) tal-paragrafu 17 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament; l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku; jekk il-prova klinika tkunx ġiet rakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali; u, fejn applikabbli, kwalunkwe opinjoni formulata mill-Kumitat Pedjatriku dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

— l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqiesu l-approċċi statistiċi, it-tfassil tal-prova klinika u l-metodoloġija (inkluż id-daqs tal-kampjun u l-każwalizzazzjoni, il-komparatur u l-punti tat-tmiem);

(ii) Ir-riskji u l-inkonvenjenzi għas-suġġett, filwaqt li jitqies dan kollu li ġej:

— il-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali investigattivi u tal-prodotti mediċinali awżiljarji u l-għarfien dwarhom;

— il-karatteristiċi tal-intervent imqabbla mal-prattika klinika normali;

— il-miżuri ta' sikurezza, inklużi d-dispożizzjonijiet għall-miżuri għall-imminimizzar tar-riskju, il-monitoraġġ, ir-rappurtar dwar is-sikurezza, u l-pjan tas-sikurezza;

— ir-riskju għas-saħħa tas-suġġett dovut għall-kundizzjoni medika li għaliha qed jiġi investigat il-prodott mediċinali investigattiv;

(c) Il-konformità mar-rekwiżiti li jikkonċernaw il-manifattura u l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali investigattivi u tal-prodotti mediċinali awżiljarji stabbiliti fil-Kapitolu IX;

(d) Il-konformità mar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fil-Kapitolu X;

(e) Il-kompletezza u l-adegwatezza tal-fuljett tal-investigatur.

2. L-Istat Membru relatur għandu jfassal rapport tal-valutazzjoni. Il-valutazzjoni tal-aspetti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tikkostitwixxi l-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.

3. Ir-rapport tal-valutazzjoni għandu jinkludi waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin rigward l-aspetti indirizzati fil-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni:

(a) it-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(b) it-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, iżda suġġett għall-konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi li għandhom jiġu elenkati speċifikament f'dik il-konklużjoni; jew

(c) it-twettiq tal-prova klinika mhuwiex aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta, permezz tal-portal tal-UE, l-Parti I finali tar-rapport tal-valutazzjoni inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni.

([1]) Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.11.2006, p. 1).

5. Għal provi kliniċi li jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed il-proċess ta' valutazzjoni għandu jinkludi tliet fażijiet:

(a) fażi ta' valutazzjoni inizjali mwettqa mill-Istat Membru relatur fi żmien 26 jum mid-data tal-validazzjoni;

(b) fażi ta' rieżami koordinat imwettaq fi żmien 12-il jum minn tmiem il-fażi ta' valutazzjoni inizjali li tinvolvi l-Istati Membri kollha kkonċernati; u

(c) fażi ta' konsolidazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur fi żmien sebat ijiem mit-tmiem tal-fażi ta' rieżami koordinat.

Matul il-fażi ta' valutazzjoni inizjali l-Istat Membru relatur għandu jiżviluppa abbozz tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni u jiċċirkolah lill-Istati Membri kollha kkonċernati oħra.

Matul il-fażi ta' rieżami koordinat l-Istati Membri kollha kkonċernati għandhom jirrieżaminaw flimkien l-applikazzjoni abbażi tal-abbozz tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni u għandhom jikkondividu kwalunkwe kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni.

Matul il-fażi ta' konsolidazzjoni l-Istat Membru relatur għandu jqis sew il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati oħra meta jiffinalizza l-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni u għandu jiddokumenta l-mod kif ġew ittrattati tali kunsiderazzjonijiet kollha. L-Istat Membru relatur għandu jressaq l-Parti I finali tar-rapport tal-valutazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati kollha oħra fil-perjodu imsemmi fil-paragrafu 4.

6. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fija l-Parti I finali tar-rapport tal-valutazzjoni tiġi mressqa mill-Istat Membru relatur lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra għandha tkun id-data tar-rappurtar.

7. L-Istat Membru relatur jista' wkoll jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 b'50 jum addizzjonali għal provi kliniċi li jinvolvu prodott mediċinali investigattiv tat-terapija avvanzata jew prodott mediċinali kif definit fil-punt 1 tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għall-finijiet ta' konsultazzjoni mal-esperti. F'każ bħal dan, il-perjodi msemmija fil-paragrafi 5 u 8 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mutatis mutandis.

8. Bejn id-data ta' validazzjoni u d-data tar-rappurtar, l-Istat Membru relatur biss jista', b'mod esklużiv, jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponser, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.

Sabiex jikseb u jirrevedi din l-informazzjoni addizzjonali mill-ispopnser, skont it-tielet u r-raba' subparagrafu, l-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 b'massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fi perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur li ma jeċċedix 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievu l-informazzjoni addizzjonali, l-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur għandhom jirrevedu b'mod konġunt kwalunkwe informazzjoni addizzjonali provduta mill-isponser flimkien mal-applikazzjoni oriġinali u jikkondividu kull kunsiderazzjoni relevanti għall-applikazzjoni. Ir-rieżami koordinat għandu jsir fi żmien massimu ta' 12-il jum mir-riċezzjoni tal-informazzjoni addizzjonali u għandha ssir konsolidazzjoni ulterjuri fi żmien massimu ta' sebat ijiem mit-tmiem tar-rieżami koordinat. Meta tiġi ffinalizzata l-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jqis sew il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati u għandu jiddokumenta l-mod kif ġew ittrattati tali kunsiderazzjonijiet kollha.

Fejn l-isponser ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relaturi skont it-tielet subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida fl-Istati Membri kollha konċernati.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

Artikolu 7

Ir-rapport tal-valutazzjoni — L-aspetti koperti mill-Parti II

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu stess, l-applikazzjoni fir-rigward tal-aspetti li ġejjin:

(a) il-konformità mar-rekwiżiti għall-kunsens infurmat kif stabbilit fil-Kapitolu V;

(b) il-konformità tal-arranġamenti għall-premjazzjoni jew għall-kumpens lis-suġġetti mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu V u lill-investigaturi;

(c) il-konformità tal-arranġamenti għar-reklutaġġ tas-suġġetti mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu V;

(d) il-konformità mad-Direttiva 95/46/KE;

(e) il-konformità mal-Artikolu 49;

(f) il-konformità mal-Artikolu 50;

(g) il-konformità mal-Artikolu 76;

(h) il-konformità mar-regoli applikabbli għall-ġbir, il-ħżin u l-użu fil-ġejjieni tal-kampjuni bijoloġiċi tas-suġġett.

Il-valutazzjoni tal-aspetti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tikkostitwixxi l-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni.

2. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien 45 jum mid-data ta' validazzjoni u jippreżenta, permezz tal-portal tal-UE, il-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni, inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser.

Kull Stat Membru kkonċernat jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mill-isponser rigward l-aspetti msemmija fil-paragrafu 1 biss fil-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu.

3. Sabiex jikseb u jirrevedi l-informazzjoni addizzjonali msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 mill-isponser skont it-tieni u t-tielet subparagrafu, l-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi l-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2 b'massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat li ma jeċċedix 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievi informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tagħha f'massimu 19-il jum.

Fejn l-isponser ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat skont it-tieni subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida f'dak l-Istat Membru kkonċernat.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

Artikolu 8

Id-deċiżjoni dwar il-prova klinika

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tal-portal tal-UE dwar jekk il-prova klinika hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien ħamest ijiem mid-data tar-rappurtar jew mill-aħħar jum tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 7, skont liema minnhom tkun l-aktar tard.

Awtorizzazzjoni ta' prova klinika soġġetta għal kundizzjonijiet hi ristretta għal kundizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux ikunu ssodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

2. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni tkun li t-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġett għal konformità ma' konklużjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru kkonċernat.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, l-Istat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għar-raġunijiet li ġejjin biss:

(a) meta jqis li dik il-parteċipazzjoni tas-suġġett fil-prova klinika twassal biex hu jew hi jirċevu trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru konċernat;

(b) il-ksur tal-leġiżlazzjoni nazzjonali tiegħu kif imsemmija fl-Artikolu 90;

(c) kunsiderazzjoni fir-rigward tas-suġġett dwar is-sikurezza, l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta mressqa skont il-paragrafu 5 jew 8 tal-Artikolu 6.

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni permezz tal-portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri konċernati kollha u lill-isponser.

3. Fejn, fir-rigward tal-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, il-prova klinika tkun aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinkludi fid-deċiżjoni tiegħu l-konklużjoni tiegħu dwar il-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni.

4. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza prova klinika jekk ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur fuq kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, jew jekk isib, fuq raġunijiet ġustifikati sew, li l-aspetti indirizzati fil-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni mhumiex konformi magħhom, jew meta kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li, bi qbil mal-liġi tal-Istat Membru konċernat. tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprovdi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

5. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni hija li l-prova klinika mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha.

6. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodi rilevanti msemmija fil-paragrafu 1, il-konklużjoni dwar il-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għandha titqies bħala d-deċiżjoni tal-Istat Membru kkonċernat dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika.

7. L-Istati Membri kkonċernati ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali rigward l-aspetti indirizzati fil-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni mingħand l-isponser wara d-data ta' rappurtar.

8. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data tan-notifika għandha tkun id-data meta d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 tiġi notifikata lill-isponser. Fejn l-isponser ma jkunx ġie notifikat skont il-paragrafu 1, id-data tan-notifika għandha titqies bħala l-aħħar jum tal-perjodu provdut fil-paragrafu 1.

9. Jekk l-ebda suġġett ma jkun ġie inkluż fil-prova klinika fi Stat Membru kkonċernat fi żmien sentejn mid-data ta' notifika tal-awtorizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni għandha tiskadi fl-Istat Membru konċernat sakemm ma tkunx ġiet approvata estensjoni fuq talba tal-isponser skont il-proċedura stabbilita fil-Kapitolu III.

Artikolu 9

Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mis-sit tal-prova u mill-investigaturi involuti u mill-persuni li jkunu qed jiffinanzjaw il-prova klinika, kif ukoll ikunu ħielsa minn kull influwenza żejda oħra.

Sabiex jiġu garantiti l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jaċċettaw u jivvalutaw l-applikazzjoni fir-rigward l-aspetti indirizzazti fil-Parti I u II tar-rapport tal-valutazzjoni ma jkollhom ebda interess finanzjarju jew personali li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod konġunt minn għadd raġonevoli ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.

3. Ta' mill-inqas persuna mhux professjonista waħda għandha tipparteċipa fil-valutazzjoni.

Artikolu 10

Il-kunsiderazzjonijiet speċifiċi għall-popolazzjonijiet vulnerabbli

1. Fejn is-suġġetti jkunu minuri, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċifika lill-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq il-bażi tal-kompetenza pedjatrika jew wara li jittieħed parir dwar il-problemi kliniċi, etiċi u psikosoċjali fil-qasam tal-pedjatrija.

2. Fejn is-suġġetti jkunu suġġetti inabilitati, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċifika lill-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq il-bażi ta' kompetenza fil-marda rilevanti u fir-rigward tal-grupp ta' pazjenti kkonċernat jew wara li jittieħed parir dwar il-kwistjonijiet kliniċi, etiċi u psikosoċjali fil-qasam tal-marda rilevanti u fir-rigward tal-grupp ta' pazjenti kkonċernat.

3. Meta s-suġġetti jkunu nisa tqal jew ireddgħu, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċjali lill-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika abbażi ta' kompetenza fil-kundizzjoni rilevanti u l-popolazzjoni rappreżentata mis-suġġett ikkonċernat.

4. Jekk skont il-protokoll il-prova klinika tipprevedi l-parteċipazzjoni ta' gruppi speċifiċi jew sottogruppi ta' suġġetti, meta xieraq, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċjali lill-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' dik il-prova klinika abbażi ta' kompetenza fil-popolazzjoni rappreżentata mis-suġġetti kkonċernati.

5. Fi kwalunkwe applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika msemmija fl-Artikolu 35, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċifika liċ-ċirkostanzi tat-twettiq tal-prova klinika.

Artikolu 11

Il-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet limitati għall-aspetti koperti mill-Parti I jew mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni

Fejn l-isponser jitlob hekk, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika, il-valutazzjoni tagħha u l-konklużjoni għandhom ikunu limitati għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.

Wara n-notifika tal-konklużjoni dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, l-isponser jista', fi żmien sentejn, japplika għal awtorizzazzjoni limitata għall-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni. F'dik l-applikazzjoni l-isponser għandu jiddikjara li mhuwiex konxju dwar xi informazzjoni xjentifika sostanzjali ġdida li tbiddel il-validità ta' xi punt imressaq fl-applikazzjoni dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni. F'dan il-każ, dik l-applikazzjoni għandha tiġi vvalutata skont l-Artikolu 7 u l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar il-prova klinika skont l-Artikolu 8. F'dawk l-Istati Membri jekk l-isponser ma japplikax għal awtorizzazzjoni limitata għal aspetti koperti minn Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni fi żmien sentejn, l-applikazzjoni dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għandha titqies bħala waħda li mhix valida.

Artikolu 12

L-irtirar

L-isponser jista' jirtira l-applikazzjoni f'kull żmien sad-data tar-rappurtar. F'każ bħal dan, l-applikazzjoni tista' tiġi rtirata biss fir-rigward tal-Istati Membri kollha kkonċernati. Ir-raġunijiet għall-irtirar għandhom jiġu kkomunikati permezz tal-portal tal-UE.

Artikolu 13

Il-preżentazzjoni mill-ġdid

Dan il-Kapitolu huwa bla ħsara għall-possibbiltà, wara rifjut tal-għoti mill-ġdid ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, li l-isponser jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru kkonċernat fejn beħsiebu jagħmel il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra.

Artikolu 14

Iż-żieda sussegwenti ta' Stat Membru kkonċernat

1. Fejn l-isponser jixtieq jestendi prova klinika awtorizzata għal Stat Membru ieħor (l-"Istat Membru kkonċernat"), l-isponser għandu jippreżenta fajl tal-applikazzjoni lil dak l-Istat Membru permezz tal-portal tal-UE.

Il-fajl tal-applikazzjoni jista' jiġi ppreżentat biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali.

2. L-Istat Membru relatur għall-fajl tal-applikazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun l-Istat Membru relatur għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni inizjali.

3. L-Istat Membru addizzjonali kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tal-portal tal-UE fi żmien 52 jum mid-data ta' sottomissjoni tal-fajl tal-applikazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 b'deċiżjoni waħda dwar jekk il-prova klinika hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

Awtorizzazzjoni ta' prova klinika soġġetta għal kundizzjonijiet hi ristretta għal kundizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux ikunu ssodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

4. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni tkun li t-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġett għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru addizzjonali kkonċernat.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigwawrd tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għar-raġunijiet li ġejjin biss:

(a) meta jqis li dik il-parteċipazzjoni fil-prova klinika twassal biex dak is-suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru konċernat;

(b) il-ksur tal-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħha kif imsemmija fl-Artikolu 90.

(c) kunsiderazzjoni fir-rigward tas-sikurezza u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta tas-suġġett mressqa skont il-paragrafu 5 jew 6.

Fejn Stat Membru addizzjonali kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata permezz tal-portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri konċernati kollha u lill-isponser.

5. Bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-fajl tal-applikazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 u ħamest ijiem qabel l-iskadenza tal-perjodu rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur u lill-Istati Membri kkonċernati oħra kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE.

6. Bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-fajl tal-applikazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 u l-iskadenza tal-perjodu rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, l-Istat Membru relatur biss jista', b'mod esklużiv, jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponser rigward l-aspetti indirizzati fil-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.

Sabiex jikseb u jirrevedi din l-informazzjoni addizzjonali mill-isponser, skont it-tielet u r-raba' subparagrafi, l-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu rilevanti msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 b'massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fi żmien il-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur li m'għandux jeċċedi 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievu l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru addizzjonali konċernat flimkien mal-Istati Membri kkonċernati l-oħra kollha u l-Istat Membru relatur għandhom jirrieżaminaw b'mod konġunt kwalunkwe informazzjoni addizzjonali provduta mill-isponser flimkien mal-applikazzjoni oriġinali u jikkondividu kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. Ir-rieżami koordinat għandu jsir f'massimu ta' 12-il jum mir-riċezzjoni tal-informazzjoni addizzjonali u għandha ssir konsolidazzjoni ulterjuri f'massimu ta' sebat ijiem mit-tmiem tar-rieżami koordinat. L-Istat Membru relatur għandu jqis sew il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati u għandu jiddokumenta l-mod kif ġew ittrattati tali kunsiderazzjonijiet kollha.

Fejn l-isponser ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur skont it-tielet subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida fl-Istat Membru addizzjonali konċernat.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

7. L-Istat Membru addizzjonali kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu, l-aspetti indirizzati fil-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni fi żmien fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 u jippreżenta, permezz tal-portal tal-UE, Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni, inkluż il-konklużjoni tiegħu, lill-isponser. F'dak il-perjodu taż-żmien dan jista' jitlob, permezz ta' raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponser rigward l-aspetti indirizzati fil-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni safejn għandu x'jaqsam it-territorju tiegħu.

8. Sabiex jikseb u jirrevedi l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 7 mingħand l-isponser skont it-tieni u t-tielet subparagrafi, l-Istat Membru addizzjonali jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 7 b'massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba f'perjodu stabbilit mill-Istat Membru addizzjonali kkonċernat li ma jeċċedix 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievi informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tagħha f'massimu ta' 19-il jum.

Fejn l-isponser ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru addizzjonali kkonċernat skont it-tieni subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida fl-Istat Membru addizzjonali kkonċernat.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

9. Fejn, fir-rigward tal-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, il-kondotta tal-prova klinika tkun aċċettabbli jew aċċettabbli suġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat għandu jinkludi fid-deċiżjoni tiegħu l-konklużjoni tiegħu dwar il-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni.

10. L-Istat Membru addizzjonali kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza l-prova klinika jekk ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjonidwar xi waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 jew jekk isib, fuq raġunijiet ġustifikati sew, li l-aspetti indirizzati fil-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni ma jkunux konformi magħhom, jew fejn kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li skont il-liġi tal-Istat Membru addizzjonali konċernat fejn hu stabbilit, tkun valida għall-Istat Membru addizzjonali kollu. Dak l-Istat Membru addizzjonali għandu jipprovdi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

11. Fejn l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodu rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, jew fil-każ li dak il-perjodu ġie estiż skont il-paragrafu 6 jew 8 fejn dak l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat ma nnotifikax lill-isponser bid-deċiżjoni tiegħu fiż-żmien estiż, il-konklużjoni dwar il-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għandha titqies bħala d-deċiżjoni ta' dak l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika.

12. L-isponser ma għandux jippreżenta fajl tal-applikazzjoni skont dan l-Artikolu fejn proċedura stabbilita fil-Kapitolu III tkun pendenti fir-rigward ta' prova klinika.

KAPITOLU III

PROĊEDURA TA' AWTORIZZAZZJONI GĦAL MODIFIKA SOSTANZJALI TA' PROVA KLINIKA

Artikolu 15

Il-prinċipji ġenerali

Modifika sostanzjali, inklużi l-addizzjoni ta' sit ta' prova klinika jew il-bidla ta' investigatur prinċipali fis-sit tal-prova klinika, tista' tiġi implimentata biss jekk tkun ġiet approvata skont il-proċedura stipulata f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 16

Il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni

Sabiex jikseb awtorizzazzjoni, l-isponser għandu jippreżenta fajl tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati permezz ta' portal tal-UE.

Artikolu 17

Il-validazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni

1. L-Istat Membru relatur għall-awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali għandu jkun l-Istat Membru relatur għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni inizjali.

L-Istati Membri kkonċernati jistgħu jikkomunikaw lill-Istat Membru relatur kwalunkwe kunsiderazzjoni rilevanti għall-validazzjoni tal-applikazzjoni fi żmien ħamest ijiem minn meta jressaq il-fajl tal-applikazzjoni

2. Fi żmien sitt ijiem minn meta jitressaq il-fajl tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jivvalida l-applikazzjoni filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet espressi mill-Istati Membri kkonċernati oħra u għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-portal tal-UE, dwar jekk:

(a) il-modifika sostanzjali tikkonċernax aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni; u

(b) il-fajl tal-applikazzjoni huwiex komplut skont l-Anness II.

3. Fejn l-Istat Membru relatur ma nnotifikax lill-isponser fil-perjodu taż-żmienfil-paragrafu 2, il-modifika sostanzjali li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tikkonċerna aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni u l-fajl tal-applikazzjoni għandha titqies bħala kompluta.

4. Fejn l-Istat Membru relatur, filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet espressi mill-Istati Membri kkonċernati oħra, isib li l-applikazzjoni ma tikkonċernax aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni jew li l-fajl tal-applikazzjoni mhuwiex komplut, għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-portal tal-UE u għandu jistabbilixxi massimu ta' għaxart ijiem għall-isponser biex jikkummenta fuq l-applikazzjoni jew jew biex ilesti l-l-fajl tal-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE.

Fi żmien ħamest ijiem minn meta jirċievi l-kummenti jew il-fajl tal-applikazzjoni komplut, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-applikazzjoni tikkonformax jew le mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2.

Fejn l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu imsemmi fit-tieni subparagrafu, il-modifika sostanzjali li ssir applikazzjoni għaliha għandha titqies bħala li tikkonċerna aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni u l-fajl tal-applikazzjoni għandu jitqies komplut.

Fejn l-isponser ma jkun la pprovda kummenti u lanqas ma jkun lesta l-fajl tal-applikazzjoni fil-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

5. Għall-finijiet tal-Artikoli 18, 19 u 22, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat skont il-paragrafu 2 jew 4 għandha tkun id-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni. Fejn l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi rispettivi msemmija fil-paragrafi 2 u 4.

Artikolu 18

Il-valutazzjoni tal-modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni

1. L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-applikazzjoni fir-rigward ta' aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, fosthom jekk il-prova klinika hijiex se tibqa' prova klinika b'livell baxx ta' intervent wara l-modifika sostanzjali tagħha u jfassal rapport tal-valutazzjoni.

2. Ir-rapport tal-valutazzjoni għandu jinkludi waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin rigward l-aspetti indirizzati fil-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni:

(a) il-modifika sostanzjali hija aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(b) il-modifika sostanzjali hija aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, iżda suġġetta għall-konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi li għandhom jiġu elenkati speċifikament f'dik il-konklużjoni; jew

(c) il-modifika sostanzjali mhijiex aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

3. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta, permezz tal-portal tal-UE, ir-rapport tal-valutazzjoni finali li jinkludi l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati fi żmien 38 jum mid-data ta' validazzjoni.

Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu u tal-Artikoli 19 u 23, id-data tar-rappurtar għandha tkun id-data li fiha jiġi ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni finali lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati.

4. Għal provi kliniċi li jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed il-proċess ta' valutazzjoni ta' modifika sostanzjali għandu jinkludi tliet fażijiet:

(a) fażi ta' valutazzjoni inizjali mwettqa mill-Istat Membru relatur fi żmien 19-il jum mid-data tal-validazzjoni;

(b) fażi ta' rieżami koordinat imwettaq fi żmien 12-il jum minn mit-tmiem tal-fażi ta' valutazzjoni inizjali li tinvolvi l-Istati Membri kollha kkonċernati; u

(c) fażi ta' konsolidazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur fi żmien sebat ijiem mit-tmiem tal-fażi ta' rieżami koordinat.

Matul il-fażi ta' valutazzjoni inizjali l-Istat Membru relatur għandu jiżviluppa abbozz ta' rapport tal-valutazzjoni u jiċċirkolah lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Matul il-fażi ta' rieżami koordinat l-Istati Membri kollha kkonċernati u l-Istat Membru relatur għandhom jirrieżaminaw flimkien l-applikazzjoni abbażi tal-abbozz ta' rapport tal-valutazzjoni u għandhom jikkondividu kwalunkwe kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni.

Matul il-fażi ta' konsolidazzjoni l-Istat Membru relatur għandu jqis sew il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati oħra meta jiffinalizza r-rapport tal-valutazzjoni u għandu jiddokumenta l-mod kif ġew ittrattati tali kunsiderazzjonijiet kollha. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta r-rapport tal-valutazzjoni finali lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati oħra kollha sad-data tar-rappurtar.

5. L-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 b'50 jum addizzjonali għal provi kliniċi li jinvolvu prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jew prodott mediċinali kif definit fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għall-konsultazzjoni mal-esperti. F'tali każ, il-perjodi msemmija fil-paragrafi 4 u 6 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mutatis mutandis.

6. Bejn id-data ta' validazzjoni u d-data ta' rappurtar, l-Istat Membru relatur biss jista', b'mod esklużiv, jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponser, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4.

Sabiex jikseb u jirrevedi din l-informazzjoni addizzjonali mill-isponser, skont it-tielet u r-raba' subparagrafu, l-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 b' massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jgħaddi l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur li m'għandux jeċċedi 12 jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta tasal l-informazzjoni addizzjonali, l-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur b'mod konġunt għandhom jirrevedu kwalunkwe informazzjoni addizzjonali provduta mill-isponser flimkien mal-applikazzjoni oriġinali u jikkondividu kull kunsiderazzjoni relevanti għall-applikazzjoni. Ir-reviżjoni koordinata għandha ssir f'massimu ta' 12-il jum mirriċezzjoni tal-informazzjoni addizzjonali u għandha ssir il-konsolidazzjoni ulterjuri f'massimu ta' sebat ijiem mit-tmiem tar-reviżjoni koordinata. Meta jiġi finalizzat ir-rapport tal-valutazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jqis sew il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati oħra u għandu jirreġistra l-mod li bih ġew ittrattati tali kunsiderazzjonijiet.

Fejn l-isponser ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu determinat mill-Istat Membru relatur skont it-tielet subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

Artikolu 19

Id-deċiżjoni dwar il-modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tal-portal tal-UE dwar jekk il-modifika sostanzjali hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien ħamest ijiem mid-data tar-rappurtar.

Awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali suġġetta għal kundizzjonijiet hi ristretta għal kundizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux ikunu ssodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

2. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur hija li l-modifika sostanzjali hija aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru kkonċernat.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, l-Istat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx ma' dik il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fuq ir-raġunijiet li ġejjin biss:

(a) meta hu jqis li dik il-parteċipazzjoni fil-provi kliniċi tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru konċernat;

(b) fil-każ ta' ksur tal-liġi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 90;

(c) kunsiderazzjoni fir-rigward tas-suġġett dwar is-sikurezza, l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta mressqa skont il-paragrafu 4 jew 6 tal-Artikolu 18.

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni permezz tal-portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri konċernati kollha u lill-isponser.

Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza modifika sostanzjali jekk ma taqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru li jirrapporta rigward il-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni fuq kwalunkwe mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu, jew fejn kumitat tal-etika ħareġ opinjoni negattiva li, skont il-liġi ta' dak l-Istat Membru kkonċernat, hija valida għall-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprovdi għal proċedura ta' appell fir-rigward tat-tali rifjut.

3. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward ta' modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni hija li l-modifika sostanzjali mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha.

4. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, il-konklużjoni tar-rapport tal-valutazzjoni għandha titqies bħala d-deċiżjoni tal-Istat Membru kkonċernat dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-modifika sostanzjali.

Artikolu 20

Il-validazzjoni, il-valutazzjoni u d-deċiżjoni dwar modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni

1. Fi żmien sitt ijiem minn meta jitressaq il-fajl tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-portal tal-UE, dwar dan li ġej:

(a) jekk il-modifika sostanzjali tikkonċernax aspett kopert mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni; kif ukoll

(b) jekk il-fajl tal-applikazzjoni huwiex komplut skont l-Anness II.

2. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, il-modifika sostanzjali li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tikkonċerna aspett kopert mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni u l-fajl tal-applikazzjoni għandhom jitqiesu kompluti.

3. Fejn l-Istat Membru kkonċernat isib li l-modifika sostanzjali ma tikkonċernax aspett kopert mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni jew li l-fajl tal-applikazzjoni mhumiex kompluti, dan għandu jinforma lill-isponser dwar dan permezz tal-portal tal-UE u għandu jistabbilixxi massimu ta' għaxart ijiem għall-isponser biex jikkummenta dwar jew biex ilesti l-fajl tal-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE.

Fi żmien ħamest ijiem minn meta jirċievi l-kummenti jew il-fajl tal-applikazzjoni komplut, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-applikazzjoni tikkonformax jew le mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1.

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu, il-modifika sostanzjali li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tikkonċerna aspett kopert mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni u l-fajl tal-applikazzjoni għandhom jitqiesu kompluti.

Fejn l-isponser la pprovda kummenti u lanqas ma lesta l-fajl tal-applikazzjoni fil-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies bħala mhux valida fl-Istat Membru kkonċernat.

4. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat skont il-paragrafu 1 jew 3 għandha tkun id-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni. Fejn l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi rispettivi msemmija fil-paragrafi 1 u 3.

5. L-Istat Membru kkonċernat għandu jivvaluta l-applikazzjoni u għandu jippreżenta lill-isponser permezz tal-portal tal-UE, il-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni, inkluż il-konklużjoni tiegħu u d-deċiżjoni dwar jekk il-modifika sostanzjali hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien 38 jum mid-data tal-validazzjoni.

Awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali suġġetta għal kundizzjonijiet hi ristretta għal kundizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux ikunu ssodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

6. Matul il-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 5 l-Istat Membru kkonċernat jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponser rigward il-modifika sostanzjali safejn għandu x'jaqsam it-territorju tiegħu.

Sabiex jikseb u jirrevedi din l-informazzjoni addizzjonali mill-isponser, l-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi l-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 5 b'massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jgħaddi l-informazzjoni addizzjonali mitluba f'perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat li ma jeċċedix 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievi informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tagħha f'massimu ta' 19-il jum.

Fejn l-isponser ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stipulat mill-Istat Membru kkonċernat skont it-tielet subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida f'dak l-Istat Membru.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

7. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza modifika sostanzjali jekk isib, abbażi ta' raġunijiet motivati, li ma jkunx hemm konformità mal-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni jew fejn kumitat tal-etika ikun ħareġ opinjoni negattiva li, f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru konċernat fejn ikun stabbilit, tkun valida għall-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprovdi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

8. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodi stabbiliti fil-paragrafi 5 u 6, il-modifika sostanzjali għandha titqies bħala awtorizzata f'dak l-Istat Membru.

Artikolu 21

Il-modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Partijiet I u II tar-rapport tal-valutazzjoni

1. Fejn modifika sostanzjali tirrigwarda aspetti koperti mill-Partijiet I u II tar-rapport tal-valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-modifika sostanzjali għandha tiġi vvalidata skont l-Artikolu 17.

2. L-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għandhom jiġu vvalutati skont l-Artikolu 18 u l-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni għandhom jiġu vvalutati skont l-Artikolu 22.

Artikolu 22

Il-valutazzjoni ta' modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Partijiet I u II tar-rapport tal-valutazzjoni) — Il-valutazzjoni tal-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu stess, l-aspetti tal-modifika sostanzjali li huma koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni u jippreżenta permezz tal-portal tal-UE, dak ir-rapport, inkluż il-konklużjoni tiegħu, lill-isponser fi żmien 38 jum mid-data ta' validazzjoni.

2. Matul il-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 l-Istat Membru kkonċernat jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponser rigward din il-modifika sostanzjali safejn għandu x'jaqsam it-territorju tiegħu.

3. Sabiex jikseb u jirrevedi l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 2 mingħand l-isponser skont it-tielet u r-raba' subparagrafu, l-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 b' massimu ta' 31 jum.

L-isponser għandu jgħaddi l-informazzjoni addizzjonali mitluba f'perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat li ma jeċċedix 12-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievi l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tagħha f'massimu ta' 19-il jum.

Fejn l-isponser ma jipprovdix l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat skont it-tieni subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies mhux valida f'dak l-Istat Membru.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE.

Artikolu 23

Id-deċiżjoni dwar il-modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Partijiet I u II tar-rapport tal-valutazzjoni

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tal-portal tal-UE dwar jekk il-modifika sostanzjali hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien ħamest ijiem mid-data tar-rappurtar jew mill-aħħar jum tal-perjodu tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 22, skont liema minnhom tkun l-aktar tard.

Awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali suġġetta għal kundizzjonijiet hi ristretta għal kundizzjonijiet, li min-natura tagħhom ma jistgħux ikunu ssodisfatti meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

2. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur hija li l-modifika sostanzjali ta' aspetti koperta mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni hija aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru kkonċernat.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, l-Istat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fuq ir-raġunijiet li ġejjin biss:

(a) meta hu jqis li dik il-parteċipazzjoni fil-provi kliniċi tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru konċernat;

(b) fil-każ ta' ksur tal-liġi nazzjonali tiegħu msemmija fl-Artikolu 90;

(c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward is-sikurezza, l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta tas-suġġetti mressqa skont il-paragrafu 4 jew 6 tal-Artikolu 18.

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni dwar il-modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata permezz tal-portal tal-UE lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha konċernati, u lill-isponser.

3. Fejn, fir-rigward tal-modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, il-modifika sostanzjali tkun aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinkludi fid-deċiżjoni tiegħu l-konklużjoni tiegħu dwar il-modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni.

4. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza modifika sostanzjali jekk ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-modifika sostanzjali tal-aspetti koperti fil-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur dwar kwalunkwe raġuni imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 jew isib b'raġunijiet ġustifikati sew li l-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni ma jkunux konformi ma', jew fejn kumitat tal-etika ikun ħareġ opinjoni negattiva li, bi qbil mal-liġi tal-Istat Membru konċernat, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprovdi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

5. Fejn il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward ta' modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur tkun li l-l-modifika sostanzjali mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru kkonċernat.

6. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodi imsemmija fil-paragrafu 1, il-konklużjoni dwar il-modifika sostanzjali tal-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni għandha titqies bħala d-deċiżjoni tal-Istat Membru kkonċernat dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-modifika sostanzjali.

Artikolu 24

Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni għal modifika sostanzjali

L-Artikolu 9 japplika għal valutazzjonijiet li jsiru skont dan il-Kapitolu

KAPITOLU IV

FAJL TAL-APPLIKAZZJONI

Artikolu 25

Id-dejta ppreżentata fil-fajl tal-applikazzjoni

1. Il-fajl tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandu jinkludi d-dokumentazzjoni mitluba u l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-validazzjoni u l-valutazzjoni msemmija fil-Kapitolu II u li jirrigwardaw:

(a) it-twettiq tal-prova klinika, inkluż il-kuntest xjentifiku u l-arranġamenti meħuda;

(b) l-isponser, l-investigaturi, is-suġġetti potenzjali, is-suġġetti, u s-siti tal-prova klinika;

(c) il-prodotti mediċinali investigattivi u, fejn meħtieġ, il-prodotti mediċinali awżiljarji, b'mod partikolari l-proprjetajiet, l-ittikkettar, il-manifattura u l-kontroll tagħhom;

(d) il-miżuri għall-protezzjoni tas-suġġetti;

(e) ġustifikazzjoni dwar għalfejn il-prova klinika hija prova klinika b'livell baxx ta' intervent, fil-każijiet fejn dan ġie ddikjarat mill-isponser.

Il-lista ta' dokumentazzjoni u informazzjoni mitluba hija stabbilita fl-Anness I.

2. Il-fajl tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali għandu jinkludi d-dokumentazzjoni meħtieġa u l-informazzjoni kollha li ġejja meħtieġa għall-validazzjoni u l-valutazzjoni msemmija fil-Kapitolu III:

(a) referenza għall-prova klinika jew il-provi kliniċi li huma modifikati sostanzjalment bl-użu tan-numru tal-prova msemmi fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 81(1) (in-'numru tal-prova tal-UE');

(b) deskrizzjoni ċara tal-modifika sostanzjali, b'mod partikolari, in-natura tal-modifika sostanzjali u r-raġunijiet għaliha;

(c) preżentazzjoni tad-dejta u tal-informazzjoni addizzjonali b'sostenn għall-modifika sostanzjali, fejn meħtieġ;

(d) deskrizzjoni ċara tal-konsegwenzi tal-modifika sostanzjali fir-rigward tad-drittijiet u s-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

Il-lista meħtieġa ta' dokumentazzjoni u informazzjoni hija stabbilita fl-Anness II.

3. L-informazzjoni mhux klinika ppreżentata f'fajl tal-applikazzjoni għandha tkun imsejsa fuq dejta minn studji li jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni dwar il-prinċipji tal-prattika tajba tal-laboratorju, kif applikabbli fil-waqt tal-prestazzjoni ta' dawk l-istudji.

4. Fejn issir referenza fil-fajl tal-applikazzjoni għad-dejta ġġenerata waqt prova klinika, dik il-prova klinika għandha ssir skont dan ir-Regolament jew, jekk twettqet qabel id-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99, skont id-Direttiva 2001/20/KE.

5. Fejn il-prova klinika msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu tkun twettqet barra l-Unjoni, din għandha ssir f'konformità mal-prinċipji ekwivalenti għal dawk ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-drittijiet u s-sikurezza tas-suġġett kif ukoll tal-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

6. Id-dejta minn prova klinika mibdija mid-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99 għandha tiġi ppreżentata biss fil-fajl tal-applikazzjoni jekk dik il-prova klinika tkun ġiet irreġistrata qabel il-bidu tagħha f'reġistru pubbliku li huwa reġistru primarju jew assoċjat ta', jew fornitur ta' dejta għall-WHO ICTRP.

Id-dejta minn prova klinika mibdija qabel id-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99 għandha tiġi ppreżentata biss fil-fajl tal-applikazzjoni jekk dik il-prova teknika tkun reġistrata f'reġistru pubbliku li huwa reġistru primarju jew assoċjat ta', jew fornitur ta' dejta għall-WHO ICTRP jew jekk ir-riżultati ta' dik il-prova klinika tiegħu ġew ippubblikati f'pubblikazzjoni xjentifika indipendenti ta' evalwazzjoni bejn il-pari.

7. Id-dejta ppreżentata f'fajl tal-applikazzjoni li ma tikkonformax mal-paragrafi minn 3 sa 6 ma għandhiex titqies fil-valutazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew ta' modifika sostanzjali.

Artikolu 26

Ir-rekwiżiti tal-lingwa

Il-lingwa tal-fajl tal-applikazzjoni, jew partijiet minnu, għandha tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat.

L-Istati Membri, fl-applikazzjoni tal-ewwel paragrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw, għad-dokumentazzjoni mhux indirizzata lis-suġġett, lingwa li tifitiehem komunement fil-qasam mediku.

Artikolu 27

L-aġġornament permezz ta' atti ddelegati

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 rigward l-emendar tal-Annessi I u II sabiex tadattahom għall-progress tekniku jew sabiex jitqiesu l-iżviluppi regolatorji globali internazzjonali li fihom ikunu involuti l-Unjoni jew l-Istati Membri fil-qasam tal-provi kliniċi.

KAPITOLU V

PROTEZZJONI TAS-SUĠĠETTI U KUNSENS INFURMAT

Artikolu 28

Regoli ġenerali

1. Prova klinika tista' ssir biss meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-benefiċċji għas-suġġetti jew is-saħħa pubblika previsti jiġġustifikaw ir-riskji jew l-inkonvenjenzi prevedibbli u l-konformità ma' din il-kundizzjoni għandha tkun sorveljata b'mod kostanti;

(b) is-suġġetti jew, fejn suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha ikun infurmat bi qbil mal-Artikolu 29(2) sa (6);

(c) is-suġġetti jew, fejn suġġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta l-kunsens infurmat bi qbil mal-Artikolu 29(1), (7) u (8);

(d) id-drittijiet tas-suġġetti għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-dejta dwarhom skont id-Direttiva 95/46/KE huma mħarsa;

(e) il-prova klinika tfasslet biex tikkawża l-anqas uġigħ, skonfort u biża' kif ukoll kull riskju prevedibbli ieħor kemm hu possibbli għas-suġġetti, u kemm il-limitu minimu tar-riskju kif ukoll il-livell ta' tbatija huma speċifikament definiti fil-protokoll u sorveljati kostantement;

(f) il-kura medika mogħtija lis-suġġetti hi r-responsabbiltà ta' tabib kwalifikat kif imiss jew, fejn xieraq, ta' dentist kwalifikat;

(g) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha, ikun ingħata d-dettalji ta' kuntatt ta' entità fejn tista' tinkiseb aktar informazzjoni f'każ ta' bżonn;

(h) m'għandha titqiegħed l-ebda influwenza inkluż dik ta' natura finanzjarja fuq is-suġġetti biex dawn jipparteċipaw fi prova klinika.

2. Mingħajr ħsara għad-Direttiva 95/46/KE, l-isponser jista' jitlob lis-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha, meta s-suġġett jew ir-rappreżentant maħtur legalment jagħti l-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha biex jipparteċipa fi prova klinika, sabiex jagħti l-kunsens tiegħu jew tagħha biex id-dejta tiegħu jew tagħha tintuża barra l-protokoll tal-prova klinika esklużivament għal skopijiet xjentifiċi. Dak il-kunsens jista' jiġi rtirat fi kwalunkwe żmien mis-suġġett jew mir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha.

Ir-riċerka xjentifika li tagħmel użu mid-dejta barra mill-protokoll tal-prova klinika għandha ssir bi qbil mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-dejta.

3. Kull suġġett, jew fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha, jista', mingħajr ebda preġudizzju, u mingħajr ma jkollu jipprovdi xi ġustifikazzjoni, jirtira mill-prova klinika f'kull żmien billi jħassar il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu tad-dejta miksuba fuq il-bażi tal-kunsens infurmat qabel dan ma ġie rtirat.

Artikolu 29

Il-kunsens infurmat

1. Il-kunsens infurmat għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmat mill-persuna li tagħmel l-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, u mis-suġġett jew fejn is-suġġett ma jistax jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha wara li dan ikun ġie debitament infurmat bi qbil mal-paragrafu 2. Fejn is-suġġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens jista' jingħata u jiġi rreġistrat permezz ta' mezzi alternattivi xierqa fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wieħed. F'dak il-każ, ix-xhud għandu jiffirma u jniżżel id-data fuq id-dokument tal-kunsens infurmat. Is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, lir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument (jew tar-reġistrazzjoni) li permezz tiegħu ngħata l-kunsens infurmat. Il-kunsens infurmat għandu jkun dokumentat. Għandu jingħata ħin biżżejjed lis-suġġett jew lir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha biex iqisu d-deċiżjoni tagħhom dwar il-parteċipazzjoni fil-prova klinika.

2. L-informazzjoni għandha tingħata lis-suġġett jew fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, lir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha qabel jinkiseb il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandha:

(a) tippermetti lis-suġġett jew lir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha li jifhem:

   (i) in-natura, l-objettivi, il-benefiċċji, l-implikazzjonijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika;

   (ii) id-drittijiet tas-suġġett u l-garanziji dwar il-protezzjoni tiegħu jew tagħha, b'mod partikolari d-dritt li jirrifjuta li jipparteċipa u d-dritt li jirtira mill-prova klinika fi kwalunkwe żmien mingħajr ebda detriment u mingħajr ma jkollu għalfejn jipprovdi xi ġustifikazzjoni;

   (iii) il-kundizzjonijiet li jirregolaw il-prova klinika; inkluż it-tul ta' żmien mistenni għall-parteċipazzjoni tas-suġġetti fil-prova klinika; u

   (iv) it-trattament alternattiv possibbli, inkluż miżuri ta' segwitu jekk tintemm il-parteċipazzjoni tas-suġġett fil-prova klinika; kif ukoll

(b) din għandha tkun komprensiva, fil-qosor, ċara, rilevanti u tinftiehem minn persuna mhux professjonista;

(c) tkun provduta f'intervista preċedenti ma' membru tat-tim investigattiv li jkun kwalifikat kif xieraq skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat;

(d) tinkludi informazzjoni dwar is-sistema applikabbli ta' kumpens għall-ħsara msemmija fl-Artikolu 76(1); u

(e) tinkludi n-numru tal-prova tal-UE, u informazzjoni dwar id-disponibbiltà tar-riżultati tal-prova klinika bi qbil mal-paragrafu 6.

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha titħejja bil-miktub u tkun disponibbli għas-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha.

4. Fl-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-ħtiġijiet dwar informazzjoni ta' popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti u ta' suġġetti individwali, kif ukoll tal-metodi użati biex tingħata din l-informazzjoni.

5. Fl-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandu jkun verifikat li s-suġġett ikun fehem l-informazzjoni.

6. Is-suġġett għandu jkun infurmat li sommarju tar-riżultati tal-prova klinika u sommarju ppreżentat f'termini li jinftiehem minn persuna mhux professjonista se jkun disponibbli fil-bażi tad-dejta tal-UE, msemmija fl-Artikolu 81 ("il-bażi tad-dejta tal-UE") skont l-Artikolu 37(4) irrispettivament mill-eżitu tal-prova klinika, u, sa fejn ikun possibbli, meta s-sommarji jkunu disponibbli.

7. Dan ir-Regolament hu mingħajr ħsara għal-liġi nazzjonali li titlob li kemm il-firma tal-persuna inabilitata kif ukoll il-firma tar-rappreżentant tagħha maħtur legalment jistgħu jintalbu fuq il-formola tal-kunsens infurmat.

8. Dan ir-Regolament hu mingħajr ħsara għal-liġi nazzjonali li titlob li, minbarra l-kunsens infurmat mogħti mir-rappreżentant maħtur legalment, minuri li jkun kapaċi jifforma opinjoni u jevalwa l-informazzjoni mogħtija lilu jew lilha, għandu wkoll jagħti l-kunsens tiegħu sabiex jipparteċipa fi prova klinika.

Artikolu 30

Kunsens infurmat fi gruppi ta' provi

1. Meta prova klinika tkun se ssir esklużivament fi Stat Membru wieħed, dak l-Istat Membru jista' b'deroga għall-Artikolu 35, u b'deroga mill-punti (b), (c), u (g) tal-Artikolu 28(1), l-Artikolu 29(1), punt (c) tal-Artikolu 29(2), l-Artikolu 29 (3), (4) u (5), il-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 31(1) u punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 32(1), jippermetti lill-investigatur li jakkwista kunsens infurmat b'mezz simplifikat stabbilit fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, sakemm il-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jkunu ssodisfatti.

2. Għal provi kliniċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 3, kunsens infurmat għandu jitqies li nkiseb jekk:

(a) l-informazzjoni mitluba skontil-punti (a), (b), (d) u (e) tal-Artikoli 29(2),tingħata bi qbil ma' dak li hemm stabbilit fil-protokoll qabel l-inklużjoni tas-suġġett fil-prova klinika, u din l-informazzjoni tagħmilha ċara, b'mod partikolari, li s-suġġett jista' jirrifjuta li jipparteċipa jew li jirtira l-parteċipazzjoni tiegħu fi kwalunkwe żmien fi prova klinika mingħajr ebda detriment; u

(b) is-suġġett potenzjali, wara li jkun ġie infurmat, ma joġġezzjonax għall-parteċipazzjoni fil-prova klinika.

3. Kunsens infurmat jista' jinkiseb b'mezzi simplifikati kif stabbilit fil-paragrafu 2, jekk il-kundizzjonijiet kollha ikunu ssodisfatti:

(a) il-mezzi simplifikati biex jinkiseb il-kunsens infurmat ma jikkontradixxux il-liġi nazzjonali fl-Istat Membru kkonċernat;

(b) il-metodoloġija tal-prova klinika titlob li gruppi ta' suġġetti individwali aktar milli suġġetti individwali jkunu allokati biex jirċievu prodotti mediċinali investigattivi waqt il-prova klinika;

(c) il-prova klinika tkun waħda b'livell baxx ta' intervent u l-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw bi qbil mat-termini tal-awtorizzazzjoni kummerċjali;

(d) ma jkunx hemm interventi oħra barra t-trattament standard tas-suġġetti kkonċernati;

(e) il-protokoll jiġġustifika r-raġunijiet biex jinkiseb kunsens infurmat b'mezzi simplifikati u jiddeskrivi l-ambitu tal-informazzjoni pprovduta lis-suġġetti, kif ukoll il-mezzi li bihom tiġi provduta l-informazzjoni;

4. L-investigatur għandu jiddokumenta l-kunsensi kollha rifjutati u rtirati u għandu jiżgura li l-ebda dejta għal prova klinika ma tinġabar minn suġġetti li jirrifjutaw li jipparteċipaw jew li jirtiraw mill-prova klinika.

Artikolu 31

Il-provi kliniċi fuq suġġetti inabilitati

1. Fil-każ ta' suġġetti inabilitati li ma jkunux taw jew ma jkunux irrifjutaw li jagħtu l-kunsens infurmat qabel il-bidu tal-inabbiltà tagħhom, prova klinika tista' ssir biss jekk, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28, jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-kunsens infurmat tar-rappreżentant tagħhom maħtur legalment ikun inkiseb;

(b) is-suġġetti inabilitat irċievew l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(2) b'tali mod li tkun adegwata fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhimuha;

(c) ix-xewqa espliċita tas-suġġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(2), li jirrifjuta li jipparteċipa jew li jirtira mill-prova klilnika f'kull żmien, għandha tkun rispettata mill-investigatur;

(d) ma għandu jingħata l-ebda inċentiv jew tħajjir finanzjarju lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti maħtur legalment maħtur tiegħu jew tagħha għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteċipazzjoni fil-prova klinika;

(e) il-prova klinika hija essenzjali fir-rigward tas-suġġetti inabilitati u d-dejta ta' validità kumparabbli ma tkunx tista' tinkiseb waqt il-provi kliniċi fuq persuni li kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat jew b'metodi oħra ta' riċerka;

(f) il-prova klinika hi marbuta direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati is-suġġett;

(g) hemm raġunijiet xjentifiċi biex wieħed jistenna li l-parteċipazzjoni fil-prova klinika tipproduċi:

   (i) benefiċċju dirett għas-suġġett inabilitat li jkun ogħla mir-riskji u mill-piżijiet involuti, jew

   (ii) xi benefiċċju għall-popolazzjoni rappreżentata mis-suġġetti inabilitati kkonċernati meta l-prova klinika tirrelata direttament ma' kundizzjoni medika ta' theddid għall-ħajja jew ta' indeboliment li minnha s-suġġett isofri u tali prova tqiegħed biss riskju minimu għas-suġġett inabilitat ikkonċernat u timponi piż minimu fuqu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett inabilitat.

2. Il-punt (g)(ii) tal-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr ħsara għal regoli nazzjonali aktar stretti li jipprojbixxu t-twettiq ta' dawk il-provi kliniċi fuq suġġetti inabilitati fejn m'hemmx raġunijiet xjentifiċi li jindikaw li parteċipazzjoni fi prova klinika se tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.

3. Is-suġġett għandu sa fejn hu possibbli jieħu sehem fil-proċedura tal-kunsens.

Artikolu 32

Il-provi kliniċi fuq minuri

1. Prova klinika fuq minuri tista' ssir biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28, il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu sodisfatti:

(a) il-kunsens infurmat tar-rappreżentant tagħhom maħtur legalment ikun inkiseb;

(b) il-minuri jkun irċieva l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(2) b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tagħhom u mill-investigaturi jew membri tat-tim investigattiv li huma mħarrġa jew li għandhom esperjenza ta' xogħol mat-tfal;

(c) ix-xewqa espliċita tas-suġġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(2) li jirrifjuta li jipparteċipa jew li jirtira minnha f'kull żmien, għandha tkun rispettata mill-investigatur;

(d) ma għandu jingħata l-ebda inċentiv jew tħajjir finanzjarju lis-suġġett jew lir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteċipazzjoni fil-prova klinika;

(e) il-prova klinika hi maħsuba biex tinvestiga trattamenti għal kundizzjoni medika li sseħħ biss f'minuri jew il-prova klinika hija essenzjali fir-rigward ta' minuri biex tiġi validata d-dejta miksuba waqt il-provi kliniċi fuq persuni li kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat jew b'metodi oħra ta' riċerka;

(f) il-prova klinika jew tkun marbuta direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati l-minorenni kkonċernat jew tkun ta' natura tali li tista' ssir biss fuq minorenni;

(g) hemm raġunijiet xjentifiċi għaliex huwa mistenni li parteċipazzjoni fi prova klinika se tipproduċi

(i) benefiċċju dirett għall-minuri kkonċernati li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti, jew

(ii) ċerti benefiċċji għall-popolazzjoni rappreżentata mill-minuri kkonċernat u tali prova klinika se tqiegħed riskju minimu għall-minuri kkonċernat jew timponi piż minimu fuqu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tal-minuri.

2. Il-minuri għandu jieħu sehem fil-proċedura ta' kunsens infurmat b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tiegħu jew tagħha.

3. Meta matul prova klinika, il-minuri jkun laħaq l-età ta' kompetenza legali biex jagħti l-kunsens infurmat kif definit fil-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat, il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandu jinkiseb qabel dak is-suġġett ikun jista' jkompli jipparteċipa fil-prova klinika.

Artikolu 33

Provi kliniċi fuq nisa tqal jew li jreddgħu

Prova klinika fuq nisa tqal jew li jreddgħu tista' ssir biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28, il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfatti:

(a) il-prova klinika għandha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett lil nisa tqal jew li jreddgħu kkonċernati, jew l-embrijun, il-fetu jew it-tarbija wara t-twelid, li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti; jew

(b) jekk prova klinika ma jkollhiex benefiċċju dirett għal nisa tqal jew li jreddgħu, jew l-embrijun, il-fetu jew it-tarbija wara t-twelid tista' ssir biss jekk:

(i) prova klinika ta' effikaċja paragunabbli ma tistax issir fuq nisa li mhumiex tqal jew li jreddgħu;

(ii) il-prova klinika tikkontribwixxi biex jinkisbu riżultati li jistgħu jkunu ta' benefiċċju għal nisa tqal jew li jreddgħu fir-rigward tar-riproduzzjoni jew ta' embrijuni, feti jew tfal oħra; kif ukoll

(iii) il-prova klinika tippreżenta riskju minimu u timponi piż minimu fuq nisa tqal jew li jreddgħuikkonċernati, l-embrijun, il-fetu jew it-tarbija wara t-twelid;

(c) meta r-riċerka ssir fuq nisa li jreddgħu, għandha tingħata kura partikolari biex jiġi evitat impatt negattiv fuq saħħet it-tarbija; u

(d) ma għandu jingħata l-ebda inċentiv jew tħajjir finanzjarju lis-suġġett għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteċipazzjoni fil-prova klinika;

Artikolu 34

Miżuri nazzjonali addizzjonali

L-Istati Membri jista' jkollhom miżuri addizzjonali fir-rigward ta' persuni li jkunu fuq servizz militari obbligatorju, persuni mċaħħda mil-libertà, persuni li, minħabba deċiżjoni ġudizzjarja ma jistgħux jipparteċipaw fi provi kliniċi, jew persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali.

Artikolu 35

Il-provi kliniċi f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza

1. Permezz ta' deroga minn punti (b) u (c) tal-Artikolu 28(1), minn punti (a) u (b) tal-Artikolu 31(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 32(1), il-kunsens infurmat għal parteċipazzjoni fi prova klinika jista' jinkiseb, u tista' tingħata informazzjoni dwar prova klinika, wara li tittieħed id-deċiżjoni li s-suġġett ikun inkluż fil-prova klinika sakemm din id-deċiżjoni tittieħed mal-ewwel intervent fuq is-suġġett bi qbil mal-protokoll għal dik il-prova klinika, u sakemm il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu sodisfatti:

(a) minħabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni għall-għarrieda ta' theddid għall-ħajja jew minn kundizzjoni medika serja għall-għarrieda oħra, is-suġġett ma jkunx jista' jipprovdi l-kunsens infurmat u li jirċievi informazzjoni dwar il-prova klinika;

(b) hemm raġunijiet xjentifiċi li juru li l-parteċipazzjoni tas-suġġett fi prova klinika se jkollha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett klinikament relevanti għas-suġġett li jwassal għal titjib relatat li jista' jitkejjel f'termini tas-saħħa u li jtaffi t-tbatija u/jew itejjeb is-saħħa tas-suġġett, jew fid-dijanjosi tal-kundizzjoni tagħha;

(c) mhuwiex possibbli fil-parametru terapewtiku li tkun fornuta l-informazzjoni kollha minn qabel u li jinkiseb kunsens infurmat minn qabel minn rappreżentant tiegħu jew tagħha maħtur legalment;

(d) l-investigatur jiċċertifika li hu jew hi ma jkunx konxju minn xi oġġezzjoni dwar parteċipazzjoni fi prova klinika preċedentement espressa mis-suġġett;

(e) il-prova klinika hi marbuta direttament ma' kundizzjoni medika tas-suġġett li minħabba fiha mhuwiex possibbli fil-parametru terapewtiku li jinkiseb il-kunsens infurmat minn qabel mis-suġġett jew minn rappreżentant tiegħu jew tagħha maħtur legalment u li tingħata l-informazzjoni minn qabel u l-prova klinika hi ta' tali natura li tista' ssir esklużivament f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;

(f) il-prova klinika tippreżenta riskju minimu għas-suġġett, u timponi fuqu piż minimu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett.

2. Wara intervent bi qbil mal-paragrafu 1, il-kunsens infurmat bi qbil mal-Artikolu 29 għandu jinkiseb biex titkompla l-parteċipazzjoni tas-suġġett fil-prova klinika, u l-informazzjoni dwar il-prova klinika għandha tingħata, skont ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) fir-rigward ta' suġġetti inabilitati u minuri, il-kunsens infurmat għandu jiġi mitlub mill-investigatur mir-rappreżentanti maħturin legalment tagħhom mingħajr telf ta' żmien u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(2) għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-suġġett u lir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha;

(b) fir-rigward ta' suġġetti oħra, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur mingħajr telf ta' żmien mis-suġġett jew mir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha, skont liema minnhom iseħħ l-ewwel u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(2) għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-suġġett jew lir-rappreżentant tiegħu jew tagħha maħtur legalment, skont liema minnhom iseħħ l-ewwel.

Għall-finijiet tal-punt (b), fejn ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant maħtur leglament, il-kunsens infurmat sabiex tissokta l-parteċipazzjoni fil-prova klinika għandu jinkiseb mingħand is-suġġett malli huwa jew hija jkun/tkun kapaċi jagħti/tagħti l-kunsens infurmat.

3. Meta s-suġġett jew, jekk fejn applikabbli, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha, ma jkunx ta l-kunsens tiegħu, huwa għandu jkun infurmat bid-dritt li jopponi l-użu tad-dejta miġbura mill-prova klinika.

KAPITOLU VI

IL-BIDU, IT-TMIEM, IL-WAQFIEN TEMPORANJU U T-TERMINAZZJONI BIKRIJA TAL-PROVA KLINIKA

Artikolu 36

In-notifika tal-bidu ta' prova klinika u tat-tmiem ir-reklutaġġ tas-suġġetti

1. L-isponser għandu jinnotifika kull Stat Membru kkonċernat dwar il-bidu ta' prova klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mill-bidu tal-prova klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru.

2. L-isponser għandu jinnotifika kull Stat Membru kkonċernat dwar l-ewwel żjara tal-ewwel suġġett b'rabta ma' dak l-Istat Membru permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mill-ewwel żjara tal-ewwel suġġett b'rabta ma' dak l-Istat Membru.

3. L-isponser għandu jinnotifika kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem tar-reklutaġġ tas-suġġetti għal prova klinika f'dak l-Istat Membru permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tar-reklutaġġ tas-suġġetti. Fil-każ li jerġa' jibda r-reklutaġġ, għandu japplika l-paragrafu 1.

Artikolu 37

It-tmiem ta' prova klinika, waqfa temporanja u t-terminazzjoni bikrija ta' prova klinika u s-sottomissjoni tar-riżultati

1. L-isponser għandu jinnotifika kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem tal-prova klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-prova klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru.

2. L-isponser għandu jinnotifika kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem tal-prova klinika fl-Istati Membri kollha permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-prova klinika fl-aħħar Stat Membru kkonċernat.

3. L-isponser għandu jinnotifika kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' prova klinika fl-Istati Membri kollha kkonċernati u fil-pajjiżi terzi kollha fejn twettqet il-prova klinika permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-prova klinika fl-aħħar tal-Istati Membri kkonċernati u fil-pajjiżi terzi li fihom twettqet il-prova klinika.

4. Irrispettivament mir-riżultat ta' prova klinika, fi żmien sena mit-tmiem tal-prova klinika fl-Istati Membri kollha, l-isponser għandu jippreżenta, permezz tal-bażi ta' dejta tal-UE, sommarju tar-riżultati tal-prova klinika. Il-kontenut ta' dak is-sommarju hu stabbilit fl-Anness IV,

Dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn sommarju bil-miktub li jkun jinftiehem mill-persuni mhux professjonisti. Il-kontenut ta' dak is-sommarju hu stabbilit fl-Anness V.

Madankollu, fejn, għal raġunijiet xjentifiċi dettaljati fil-protokoll, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat sommarju tar-riżultati fi żmien sena, is-sommarju tar-riżultati għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll għandu jispeċifika meta se jiġu ppreżentati r-riżultati, flimkien ma' ġustifikazzjoni.

Minbarra s-sommarju tar-riżultati, meta l-prova klinika tkun maħsuba li tintuża għall-kisba ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali investigattiv, l-applikant għal awtorizzazzjoni kummerċjali għandu jdaħħal fil-bażi tad-dejta tal-UE r-rapport dwar l-istudju kliniku fi żmien 30 jum wara l-jum li fih tingħata awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, li tkun ġiet kkompletata l-proċedura għall-għoti tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew li l-applikant għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jkun irtira applikazzjoni.

Għal każijiet fejn l-isponser jiddeċiedi li jikkondividi dejta mhux ipproċessata fuq bażi volontarja, il-Kummissjoni għandha tipproduċi linji gwida għall-formatting u l-kondiviżjoni ta' dik id-dejta.

5. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat b'waqfa temporanja ta' prova klinika fl-Istati Membri kollha kkonċernati għal raġunijiet li ma jaffettwawx il-bilanċ bejn riskju u benefiċċju, permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mill-waqfa temporanja tal-prova klinika fl-Istati Membri kollha kkonċernati u għandha tinkludi r-raġunijiet għal tali azzjoni.

6. Meta prova klinika mwaqqfa temporanjament kif imsemmi fil-paragrafu 5 terġa' tinbeda, l-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn meta terġa' tinbeda l-prova klinika li tkun twaqqfet fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

7. Jekk prova klinika li tkun ġiet imwaqqfa temporanjament ma terġax tinbeda fi żmien sentejn, id-data ta' skadenza ta' dan il-perjodu jew id-data tad-deċiżjoni tal-isponser li ma jerġax jibda l-prova klinika, liema waħda tiġi l-ewwel, għandha titqies bħala d-data tat-tmiem tal-prova klinika. Fil-każ ta' terminazzjoni bikrija, id-data tat-terminazzjoni bikrija għandha titqies bħala d-data tat-tmiem tal-prova klinika.

Fil-każ ta' terminazzjoni bikrija tal-prova klinika għal raġunijiet li ma jaffettwawx il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, l-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat permezz tal-portal tal-UE dwar ir-raġunijiet għal tali azzjoni u, fejn xieraq, ta' miżuri ta' segwitu għas-suġġetti.

8. Bla ħsara għall-paragrafu 4, fejn il-protokoll tal-prova klinika tipprevedi data ta' analiżi intermedja tad-dejta qabel it-tmiem tal-prova klinika, u r-riżultati rispettivi tal-prova klinika jkunu disponibbli, is-sommarju ta' dawk ir-riżultati għandu jiġi ppreżentat permezz tal-bażi ta' dejta tal-UE fi żmien sena mid-data tal-analiżi intermedja tad-dejta.

Artikolu 38

Il-waqfien temporanju jew it-terminazzjoni bikrija min naħa tal-isponser għal raġunijiet ta' sikurezza tas-suġġett

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-waqfien temporanju jew it-terminazzjoni bikrija ta' prova klinika għal raġunijiet ta' bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji għandhom ikunu notifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tal-portal tal-UE.

Dik in-notifika għandha ssir mingħajr telf ta' żmien imma mhux aktar tard minn 15-il jum mid-data tal-waqfien temporanju jew terminazzjoni bikrija. Din għandha tinkludi r-raġunijiet għal tali azzjoni u tispeċifika miżuri ta' segwitu.

2. Il-bidu mill-ġdid tal-prova klinika wara waqfa temporanja kif imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jitqies bħala modifika sostanzjali suġġetta għal proċedura ta' awtorizzazzjoni stabbilita fil-Kapitolu III.

Artikolu 39

Aġġornament tal-kontenut tas-sommarju tar-riżultati u sommarju ta' persuni mhux professjonisti

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 89 sabiex temenda l-Annessi IV u V, sabiex tadattahom għall-progress tekniku jew sabiex jitqiesu l-iżviluppi regolatorji internazzjonali li fihom l-Unjoni jew l-Istati Membri huma involuti fil-qasam tal-provi kliniċi.

KAPITOLU VII

RAPPURTAR DWAR IS-SIKUREZZA FIL-KUNTEST TA' PROVA KLINIKA

Artikolu 40

Il-bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar dwar is-sikurezza

1. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li ġiet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (l-"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst fl-Artikoli 42 u 43. Dik il-bażi tad-dejta elettronika għandha tkun modulu tal-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (il-"bażi tad-dejta Eudravigilance").

2. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tiżviluppa forma standard strutturata onlajn għar-rappurtar mill-isponsers f'dik il-bażi ta' dejta msemmija fil-paragrafu 1 ta' reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija.

Artikolu 41

Ir-rappurtar mill-isponser ta' avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji

1. L-investigatur għandu jirreġistra u jiddokumenta l-avvenimenti avversi jew l-anormalitajiet tal-laboratorju identifikati fil-protokoll bħala kruċjali għall-valutazzjoni tas-sikurezza u jirrapurtahom lill-isponser skont ir-rekwiżiti tar-rappurtar u fil-perjodi speċifikati fil-protokoll.

2. L-investigatur għandu jirreġistra u jiddokumenta kull avveniment avvers sakemm il-protokoll ma jipprevedix mod ieħor. L-investigatur għandu jirrapporta lill-isponser kull avveniment avvers serju li jseħħ lis-suġġetti kkurati minnu jew minnha fil-prova klinika, sakemm il-protokoll ma jipprevedix b'mod differenti.

L-investigatur għandu jirrapporta l-avvenimenti avversi serji lill-isponser mingħajr dewmien imma mhux aktar tard minn 24 siegħa wara li jsir jaf bl-avvenimenti, sakemm, għal ċerti avvenimenti avversi serji, il-Protokoll ma jipprevedix rappurtar immedjat. Fejn relevanti, l-investigatur għandu jibgħat rapport ta' segwitu lill-isponser biex jippermetti li l-isponser jivvaluta jekk avveniment avvers serju kellux impatt fuq il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prova klinika.

3. L-isponser għandu jżomm rekords dettaljati tal-avvenimenti avversi kollha li ġew irrappurtati lilu mill-investigatur.

4. Jekk investigatur isir konxju ta' avveniment serju avvers b'rapport kawżali suspettat mal-prodott mediċinali investigattiv li jseħħ wara tmiem il-prova klinika f'suġġett ikkurat minnu jew minnha, l-investigatur għandu, mingħajr dewmien, jirrapporta l-avveniment avvers serju lill-isponser.

Artikolu 42

Ir-rappurtar mill-isponser ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati lill-Aġenzija

1. L-isponser ta' prova klinika mwettqa f'tal-inqas Stat Membru wieħed, għandu jirrapporta b'mod elettroniku u mingħajr dewmien lil-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 40(1), l-informazzjoni kollha rilevanti dwar ir-reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati li ġejjin

(a) ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija kollha għal prodotti mediċinali investigattivi li jseħħu f'dik il-prova klinika, irrispettivament jekk ir-reazzjoni avversa serja suspettata mhux mistennija seħħetx fil-post ta' prova klinika fl-Unjoni jew f'pajjiż terz;

(b) ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija kollha relatati mal-istess sustanza attiva, irrispettivament mill-forma u l-qawwa farmaċewtika jew l-indikazzjoni investigata, fi prodotti mediċinali investigattivi użati fil-prova klinika li twettqet esklużivament f'pajjiż terz, jekk dik il-prova klinika tkun sponsorizzata:

   (i) minn dal l-isponser, jew

   (ii) minn sponser ieħor li jew hu parti mill-istess kumpanija prinċipali bħall-isponser tal-prova klinika, jew li jiżviluppa prodott mediċinali b'mod konġunt, abbażi ta' ftehim formali, mal-isponser tal-prova klinika. Għal dan l-għan, il-provvista tal-prodott mediċinali investigattiv jew l-informazzjoni għal xi detentur potenzjali ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fil-ġejjieni dwar kwistjonijiet ta' sikurezza, ma għandhiex titqies bħala żvilupp konġunt; u

(c) ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija kollha għal prodotti mediċinali investigattivi li jseħħu fi kwalunkwe mis-soġġetti tal-prova klinika li jkunu identifikati mill-isponser jew li jaslu għall-attenzjoni tal-isponser wara tmiem il-prova klinika.

2. Il-perjodu għar-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija mill-isponser lill-aġenzija għandu jqis il-gravità tar-reazzjoni u għandu jkun kif ġej:

(a) fil-każ ta' reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija fatali jew ta' theddid għall-ħajja, malajr kemm jista' jkun u f'kull każ mhux aktar tard minn sebat ijiem wara li l-isponser ikun sar jaf bir-reazzjoni;

(b) fil-każ ta' reazzjonijiet avversi serji suspettati mhux mistennija li ma jkunux fatali jew ta' theddid għall-ħajja, mhux aktar tard minn 15-il jum wara li l-isponser isir jaf bir-reazzjoni;

(c) fil-każ ta' reazzjoni avversa serja suspettata mhux mistennija li inizjalment tkun tqieset li mhijiex fatali jew ta' theddid għall-ħajja imma li tispiċċa tkun fatali jew ta' theddid għall-ħajja, malajr kemm jista' jkun u f'kull każ mhux aktar tard minn sebat ijiem wara li l-isponser isir jaf li r-reazzjoni hi fatali jew ta' theddid għall-ħajja.

Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta, bi qbil mat-taqsima 2.4 tal-Anness III, rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

3. Fejn l-isponser, minħabba n-nuqqas ta' riżorsi, ma jkollux il-possibbiltà li jirrapporta permezz tal-bażi ta' dejta msemmija fl-Artikolu 40(1) u l-isponser ikollu l-kunsens tal-Istat Membru kkonċernat, dan jista' jirrapporta lill-Istat Membru fejn seħħet ir-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata. Dak l-Istat Membru għandu jirrapporta r-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 43

Ir-rappurtar annwali mill-isponser lill-Aġenzija

1. Rigward il-prodotti mediċinali investigattivi għajr il-plaċebi, l-isponser għandu jressaq lill-Aġenzija kull sena permezz tal-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 40(1), rapport dwar is-sikurezza ta' kull prodott mediċinali investigattiv użat fi prova klinika li tiegħu huwa l-isponser

2. F'każ li prova klinika tinvolvi l-użu ta' iżjed minn prodott mediċinali investigattiv wieħed, l-isponser jista', jekk previst fil-protokoll, jippreżenta rapport uniku dwar is-sigurtà tal-prodotti mediċinali investigattivi kollha użati f'dik il-prova klinika.

3. Ir-rapport annwali msemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun fih biss dejta aggregati u anonimizzat.

4. L-obbligu msemmi fil-paragrafu 1 jibda bl-ewwel awtorizzazzjoni ta' prova klinika skont dan ir-Regolament. Dan jintemm mat-tmiem tal-aħħar prova klinika mwettqa mill-isponser bil-prodott mediċinali investigattiv.

Artikolu 44

Il-valutazzjoni mill-Istati Membri

1. L-Aġenzija għandha, b'mezzi elettroniċi, tibgħat lill-Istati Membri kkonċernati l-informazzjoni rrappurtata skont l-Artikoli 42 u 43.

2. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni tal-informazzjoni rrappurtata skont l-Artikoli 42 u 43. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u timmodifika r-regoli dwar tali kooperazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(2).

3. Il-kumitat tal-etika responsabbli għandu jkun involut fil-valutazzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, jekk tkun ipprovduta fil-liġi tal-Istat Membru ikkonċernat.

Artikolu 45

L-aspetti tekniċi

L-aspetti tekniċi għar-rappurtar dwar is-sikurezza skont l-Artikoli minn 41 sa 44 jinsabu inklużi fl-Anness III. Fejn meħtieġ sabiex jitjieb il-livell ta' protezzjoni tas-suġġetti, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 89 sabiex temenda l-Anness III għal kwalunkwe wieħed mill-finijiet li ġejjin:

(a) titjieb l-informazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali;

(b) jiġu adattati r-rekwiżiti tekniċi għall-progress tekniku;

(c) jitqiesu l-iżvluppi regolatorji internazzjonali fil-qasam tar-rekwiżiti tas-sikurezza fi provi kliniċi, approvati minn korpi li fihom l-Unjoni jew l-Istati Membri tagħha jipparteċipaw.

Artikolu 46

Ir-rappurtar rigward il-prodotti mediċinali awżiljarji

Ir-rappurtar dwar is-sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali awżiljarji għandu jsir skont il-Kapitolu 3 tat-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

KAPITOLU VIII

IT-TWETTIQ TA' PROVA KLINIKA, IS-SORVELJANZA MILL-ISPONSER, IT-TAĦRIĠ U L-ESPERJENZA, IL-PRODOTTI MEDIĊINALI AWŻILJARJI

Artikolu 47

Il-konformità mal-protokoll u l-prattika klinika tajba

L-isponser ta' prova klinika u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-prova klinika ssir skont il-protokoll u bi qbil mal-prinċipji ta' prattika klinika tajba.

Bla ħsara għal kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Unjoni jew tal-linji gwida tal-Kummissjoni, l-isponser u l-investigatur, meta jfasslu l-protokoll u meta japplikaw dan ir-Regolament u l-protokoll, għandhom ukoll iqisu kif xieraq l-istandards tal-kwalità u l-linji gwida u l-linji gwida tal-ICH dwar il-prattika klinika tajba.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-linji gwida tal-ICH dettaljati dwar il-prattika klinika tajba msemmija fit-tieni paragrafu.

Artikolu 48

Monitoraġġ

Sabiex ikun verifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti huma protetti, li d-dejta rappurtata hi affidabbli u robusta, u li l-imġiba tal-prova klinika hi konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jimmonitorja adegwatament it-twettiq tal-prova klinika. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser fuq il-bażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-prova klinika, inklużi l-karatteristiċi li ġejjin:

(a) jekk il-prova klinika tkun prova klinika b'livell baxx ta' intervent;

(b) l-għan u l-metodoloġija tal-prova klinika; u

(c) il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.

Artikolu 49

L-adegwatezza tal-individwi involuti fit-twettiq tal-prova klinika

L-investigatur għandu jkun tabib mediku kif definit fil-liġi nazzjonali, jew persuna li l-professjoni tagħha tkun rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat li tikkwalifika għal investigatur minħabba l-ħtieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti.

Individwi oħra involuti fit-twettiq ta' prova klinika għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq, fejn għandhom x'jaqsmu l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.

Artikolu 50

L-adegwatezza tas-siti ta' prova klinika

Il-faċilitajiet fejn trid issir il-prova klinika għandhom ikunu adatti għall-prova klinika bi qbil mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 51

It-traċċabbiltà, il-ħażna, ir-ritorn u l-qerda tal-prodotti mediċinali investigattivi

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi għandhom ikunu traċċabbli. Huma għandhom ikunu maħżuna, irritornati u/jew meqruda b'mod xieraq u proporzjonat biex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, b'mod partikolari, filwaqt li jitqies jekk il-prodott mediċinali investigattiv huwiex prodott mediċinali investigattiv awtorizzat, u jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għall-prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati.

2. L-informazzjoni rilevanti dwar it-traċċabbiltà, il-ħżin, ir-ritorn u l-qerda tal-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu inklużi fil-fajl tal-applikazzjoni.

Artikolu 52

Ir-rappurtar ta' ksur serju

1. L-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati dwar ksur serju ta' dan ir-Regolament jew tal-verżjoni tal-protokoll applikabbli fiż-żmien tal-ksur permezz tal-portal tal-UE mingħajr dewmien imma mhux aktar tard minn sebat ijiem minn meta jsir jaf bil-ksur.

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "ksur gravi" jfisser ksur li x'aktarx jaffettwa sa livell sinifikanti s-sikurezza u d-drittijiet ta' suġġett jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

Artikolu 53

Obbligi oħra tar-rappurtar rilevanti għas-sikurezza tas-suġġetti

1. L-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati permezz tal-portal tal-UE dwar l-avvenimenti mhux mistennija kollha li jaffettwaw il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prova klinika, iżda mhumiex reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati msemmija fl-Artikolu 42. Dik in-notifika għandha ssir mingħajr telf ta' żmien imma mhux aktar tard minn 15-il jum mid-data li fiha l-isponser isir jaf b'dan l-avveniment.

2. L-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati, permezz tal-portal tal-UE, ir-rapporti kollha tal-ispezzjonijiet tal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi dwar il-prova klinika. Meta mitlub minn Stat Membru kkonċernat, l-isponser għandu jippreżenta traduzzjoni tar-rapport jew tas-sommarju tiegħu f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni indikata fit-talba.

Artikolu 54

Il-miżuri ta' sikurezza urġenti

1. Fejn każ mhux mistenni x'aktarx li jaffettwa serjament il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji, l-isponser u l-investigatur għandhom jieħdu l-miżuri ta' sikurezza urġenti biex jipproteġu s-suġġetti.

2. L-isponser għandu jinnotifika mingħajr dewmien lill-Istati Membri kkonċernati, permezz tal-portal tal-UE, dwar l-avveniment u l-miżuri meħuda.

Dik in-notifika għandha ssir mingħajr telf ta' żmien imma mhux aktar tard minn sebat ijiem mid-data li fiha ttieħdu l-miżuri.

3. Dan l-Artikolu huwa bla ħsara għall-Kapitoli III u VII.

Artikolu 55

Il-fuljett tal-investigatur

1. L-isponser għandu jipprovdi lill-investigatur b'fuljett tal-investigatur.

2. Il-fuljett tal-investigatur għandu jiġi aġġornat meta tkun disponibbli informazzjoni ġdida u relevanti dwar is-sikurezza, u għandu jkun rivedut mill-isponser mill-inqas darba fis-sena.

Artikolu 56

Ir-reġistrazzjoni, l-ipproċessar, l-immaniġġar u l-ħżin tal-informazzjoni

1. L-informazzjoni kollha dwar il-provi kliniċi għandha tiġi rreġistrata, ipproċessata, immaniġġata, u maħżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rrappurtata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u tad-dejta personali tas-suġġetti jibqgħu protetti skont il-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-dejta personali.

2. Għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex l-informazzjoni u d-dejta personali proċessati jiġu protetti kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf aċċidentali, b'mod partikolari fejn l-ipproċessar jinvolvi t-trażmissjoni permezz ta' netwerk.

Artikolu 57

Il-master fajl għall-prova klinika

L-isponser u l-investigatur għandhom iżommu master fajl għall-prova klinika. Il-master fajl għall-prova klinika għandu f'kull ħin ikun fih id-dokumenti essenzjali relatati ma' dik il-prova klinika li jippermettu verifika tat-twettiq tal-prova klinika u l-kwalità tad-dejta ġġenerata b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi kollha tal-prova klinika, inkluż b'mod partikolari jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent. Dan għandu jkun dejjem disponibbli u direttament aċċessibbli, fuq talba, għall-Istati Membri.

Il-master fajl għall-prova klinika miżmum mill-investigatur u dak miżmum mill-isponser jista' jkollhom kontenut differenti jekk dan ikun ġustifikat min-natura differenti tar-responsabbiltajiet tal-investigatur u tal-isponser.

Artikolu 58

L-arkivjar tal-master fajl għall-prova klinika

Sakemm liġi oħra tal-Unjoni ma tkunx teħtieġ l-arkivjar għal perjodu itwal, l-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għal mill-inqas 25 sena wara t-tmiem tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-suġġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-liġi nazzjonali.

Il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għandu jiġi arkivjat b'mod li jkun faċilment disponibbli u aċċessibbli, wara talba, għall-awtoritajiet kompetenti.

Kull trasferiment ta' sjieda tal-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għandu jkun dokumentat. Is-sid il-ġdid għandu jassumi r-responsabbiltajiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

L-isponser għandu jaħtar lill-individwi fl-organizzazzjoni tiegħu biex ikunu responsabbli għall-arkivji. L-aċċess għall-arkivji għandu jkun ristrett għal dawk l-individwi.

Il-mezzi użati biex jiġi arkivjat il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għandhom ikunu tali li l-kontenut jibqa' sħiħ u leġġibbli matul il-perjodu kollu msemmi fl-ewwel paragrafu.

Kull tibdil fil-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għandu jkun traċċabbli.

Artikolu 59

Prodotti mediċinali awżiljarji

1. Il-prodotti mediċinali awżiljarji awtorizzati biss jistgħu jintużaw fi prova klinika.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika fejn ma jkun disponibbli l-ebda prodott mediċinali awżiljarju fl-Unjoni jew fejn l-isponser ma jistax ikun raġonevolment mistenni li juża prodott mediċinali awżiljarju awtorizzat. Fil-protokoll għandha tiġi inkluża ġustifikazzjoni għal dan l-iskop.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati jistgħu jidħlu fit-territorji tagħhom sabiex l-użu tagħhom fi prova klinika jkun skont il-paragrafu 2.

KAPITOLU IX

IL-MANIFATTURA U L-IMPORTAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI U PRODOTTI MEDIĊINALI AWŻILJARJI

Artikolu 60

Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan il-Kapitolu

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-manifattura u l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali investigattivi u tal-prodotti mediċinali awżiljarji.

Artikolu 61

Awtorizzazzjoni ta' manifatturar u ta' importazzjoni

1. Il-manifattura u l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali investigattivi fl-Unjoni għandhom ikunu suġġetti għall-kisba tal-awtorizzazzjoni.

2. Sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, għall-manifattura jew għall-importazzjoni, post adattat u suffiċjenti, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(b) għandu jkollu permanentement u kontinwament għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' għall-inqas persuna waħda kwalifikata li tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-kwalifiki stabbiliti fl-Artikolu 49(2) u (3) tad-Direttiva 2001/83/KE (il-"persuna kwalifikata").

3. L-applikant għandu jispeċifika, fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, it-tipi u l-forom farmaċewtiċi tal-prodott mediċinali investigattiv mmanifatturat jew importat, l-operazzjonijiet ta' manifattura jew importazzjoni, il-proċess tal-manifattura fejn rilevanti, is-sit fejn iridu jiġu mmanifatturati l-prodotti mediċinali investigattivi jew is-sit fl-Unjoni fejn dawn se jiġi impurtati, u informazzjoni dettaljata dwar il-persuna kwalifikata.

4. L-Artikoli 42 sa 46 u l-punt (e) tal-Artikolu 46 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

5. Il-paragrafu 1 ma għandu japplika għall-ebda wieħed mill-proċessi li ġejjin:

(a) l-ittikkettar mill-ġdid jew l-imballaġġ mill-ġdid fejn dawk il-proċessi jitwettqu fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa, jew kliniċi, mill-ispiżjara jew minn persuni oħra legalment awtorizzati fl-Istat Membru kkonċernat biex iwettqu dawn il-proċessi, u jekk il-prodotti mediċinali investigattivi huma maħsuba biex jintużaw esklużivament minn dawk l-istituzzjonijiet fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa, jew kliniċi li jkunu qed jipparteċipaw fl-istess prova klinika fl-istess Stat Membru;

(b) il-preparazzjoni ta' radjofarmaċewtiċi użati bħala prodotti mediċinali investigattivi dijanjostiċi fejn dan il-proċess isir fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa jew kliniċi, mill-ispiżjara jew minn persuni oħra legalment awtorizzati fl-Istat Membru kkonċernat biex iwettqu dan il-proċess, u jekk il-prodotti mediċinali investigattivi huma maħsuba biex jintużaw esklużivament fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa jew kliniċi li jkunu qed jipparteċipaw fl-istess prova klinika fl-istess Stat Membru;

(c) il-preparazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punti (1) u (2) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE għall-użu bħala prodotti mediċinali investigattivi, fejn dan il-proċess isir fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa jew kliniċi legalment awtorizzati fi Stat Membru kkonċernat biex iwettqu tali proċessi u jekk il-prodotti mediċinali investigattivi huma maħsuba biex jintużaw esklużivament fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa jew kliniċi li jkunu qed jipparteċipaw fl-istess prova klinika fl-istess Stat Membru.

6. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-proċessi stipulati fil-paragrafu 5 suġġetti għal rekwiżiti xierqa u proporzjonati biex jiżguraw is-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata fil-prova klinika. Dawn għandhom jissottomettu l-proċessi għal ispezzjonijiet regolari.

Artikolu 62

Ir-responsabbiltajiet tal-persuna kwalifikata

1. Il-persuna kkwalifikata għandha tiżgura li kull lott ta' prodotti mediċinali investigattivi mmanifatturati fl-UE jew importati fl-Unjoni, jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63 u għandha tiċċertifika li dawk ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti.

2. Iċ-ċertifikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir disponibbli mill-isponser wara talba mill-Istat Membru kkonċernat.

Artikolu 63

Il-manifattura u l-importazzjoni

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi għandhom jiġu mmanifatturati billi tiġi applikata l-prattika tal-manifattura li tiżgura l-kwalità ta' dawn il-prodotti mediċinali sabiex jitħarsu s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta klinika ġġenerata waqt il-prova klinika (il-"prattika tajba ta' manifattura"). Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 89 sabiex jiġu speċifikati l-prinċipji u l-linji gwida tal-prattika tajba ta' manifattura u l-arranġamenti dettaljati għall-ispezzjoni biex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali investigattivi, billi jitqiesu s-sikurezza tas-suġġetti jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta, il-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali li fihom ikunu involuti l-Unjoni jew l-Istat Membru.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha wkoll tadotta u tippubblika linji gwida dettaljati bi qbil ma' dawk il-prinċipji tal-prattika tajba ta' manifattura u tirrevedihom meta meħtieġ sabiex tqis il-progress tekniku u xjentifiku.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-proċessi msemmija fl-Artikolu 61(5).

3. Il-prodotti mediċinali investigattivi importati fl-Unjoni għandhom jiġu mmanifatturati billi jiġu applikati standards tal-kwalità li jkunu mill-inqas ekwivalenti għal dawk stipulati fil-paragrafu 1.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw konformità mar-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu permezz ta' spezzjonijiet.

Artikolu 64

Il-modifika tal-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati

L-Artikoli 61, 62 u 63 għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati biss fir-rigward ta' kull modifika ta' dawn il-prodotti li ma jkunux koperti minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 65

Il-manifattura tal-prodotti mediċinali awżiljarji

Fejn il-prodott mediċinali awżiljarju ma jkunx awtorizzat, u fejn prodott mediċinali awżiljarju awtorizzat jiġi modifikat u tali modifika ma tkunx koperta minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, dan għandu jiġi mmanifatturat skont il-prattika tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 63(1) jew tal-inqas ta' standard ekwivalenti sabiex jiżgura l-kwalità xierqa.

KAPITOLU X

ITTEKKETTAR

Artikolu 66

Il-prodotti mediċinali investigattivi mhux awtorizzati u l-prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati

1. L-informazzjoni li ġejja għandha tidher fuq l-imballaġġ ta' barra u fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali investigattivi mhux awtorizzati u tal-prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati:

(a) informazzjoni li tidentifika l-persuni ta' kuntatt jew il-persuni involuti fil-prova klinika;

(b) informazzjoni li tidentifika l-prova klinika;

(c) informazzjoni li tidentifika l-prodott mediċinali;

(d) iinformazzjoni marbuta mal-użu tal-prodott mediċinali.

2. L-informazzjoni li għandha tidher fuq l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ immedjat għandha tiżgura s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li tqis it-tfassil tal-prova klinika, jekk il-prodotti humiex prodotti mediċinali investigattivi jew awżiljarji, u jekk dawn humiex prodotti b'karatteristiċi partikolari.

L-informazzjoni li għandha tidher fuq l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ immedjat għandha tkun leġibbli b'mod ċar.

Il-lista ta' informazzjoni li għandha tidher fuq l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ immedjat hija stipulata fl-Anness VI.

Artikolu 67

Il-prodotti mediċinali investigattivi u dawk awżiljarji li huma awtorizzati

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati u l-prodotti mediċinali awżiljarji awtorizzati għandhom ikunu ttikkettati

(a) b'konformità mal-Artikolu 66(1); jew

(b) b'konformità mat-Titolu V tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Minkejja l-punt (b) tal-paragrafu 1, fejn iċ-ċirkostanzi speċifiċi, provduti fil-protokoll, ta' prova klinika jirrikjedu hekk sabiex jiżguraw is-sikurezza tas-suġġetti jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, id-dettalji addizzjonali marbuta mal-identifikazzjoni tal-prova klinika u tal-persuna ta' kuntatt għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati. Il-lista ta' dawn id-dettalji addizzjonali li tidher fuq l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ immedjat hija stipulata fit-Taqsima C tal-Anness VI.

Artikolu 68

Ir-radjofarmaċewtiċi użati bħala prodotti mediċinali investigattivi jew prodotti mediċinali awżiljarji għal dijanjożi medika

L-Artikoli 66 u 67 ma għandhomx japplikaw għal radjofarmaċewtiċi użati bħala prodotti mediċinali investigattivi dijanjostiċi jew bħala prodotti mediċinali awżiljarji dijanjostiċi.

Il-prodotti msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom ikunu ttikkettati kif xieraq sabiex jiżguraw is-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

Artikolu 69

Il-lingwa

Il-lingwa tal-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat. Il-prodott mediċinali jista' jiġi ttikkettat f'diversi lingwi.

Artikolu 70

L-att iddelegat

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 89 rigward l-emendar tal-Anness VI sabiex tiżgura s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika jew biex tqis il-progress tekniku.

KAPITOLU XI

L-ISPONSER U L-INVESTIGATUR

Artikolu 71

L-isponser

Il-prova klinika jista' jkollha sponser wieħed jew aktar.

Kull sponser jista', b'kuntratt bil-miktub, jiddelega l-kompiti kollha tiegħu jew xi wħud minnhom lil individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni. Din id-delega għandha tkun bla ħsara għar-responsabbiltà tal-isponser, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata fi prova klinika.

L-investigatur u l-isponser jistgħu jkunu l-istess persuna.

Artikolu 72

Il-kosponserizzazzjoni

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 74, fejn il-prova klinika jkollha aktar minn sponser wieħed, l-isponsers kollha għandhom ikunu suġġetti għar-responsabbiltajiet tal-isponser stipulati f'dan ir-Regolament, sakemm l-isponsers ma jiddeċidux mod ieħor f'kuntratt bil-miktub li jistipula r-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom. Fejn il-kuntratt ma jispeċifikax liema sponser għandha tingħatalu r-responsabbiltà, dik ir-responsabbiltà għandha tkun tal-isponsers kollha.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-isponsers kollha għandhom ikunu responsabbli b'mod konġunt li jistabbilixxu:

(a) sponser wieħed responsabbli għall-konformità mal-obbligi tal-isponser fil-proċeduri tal-awtorizzazzjoni stabbiliti fil-Kapitoli II u III;

(b) sponser wieħed responsabbli li jkun il-punt ta' kuntatt li jirċievi t-tweġibiet għall-mistoqsijiet kollha mis-suġġetti, l-investigaturi jew kull Stat Membru kkonċernat rigward il-prova klinika u jipprovdi risposti għalihom;

(c) sponser wieħed responsabbli għall-implimentazzjoni ta' miżuri meħuda skont l-Artikolu 77.

Artikolu 73

Investigatur prinċipali

Investigatur prinċipali għandu jiżgura l-konformità ta' prova klinika f'sit ta' prova klinika mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

L-investigatur prinċipali għandu jassenja kompiti fost il-membri tat-tim ta' investigaturi b'mod li ma jikkompromettix is-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata fil-prova klinika f'dak il-post tal-prova klinika.

Artikolu 74

Ir-rappreżentant legali tal-isponser fl-Unjoni

1. Fejn l-isponser tal-prova klinika ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dak l-isponser għandu jiżgura li l-persuna naturali jew legali tkun stabbilita fl-Unjoni bħala r-rappreżentant legali tiegħu. Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbli biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponser skont dan ir-Regolament, u għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni indirizzata lir-rappreżentant legali għandha titqies bħala komunikazzjoni lill-isponser.

2. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li ma japplikawx il-paragrafu 1 fir-rigward tal-provi kliniċi li jridu jitwettqu biss fit-territorju tagħhom, jew fit-territorju tagħhom u t-territorju ta' pajjiż terzi, sakemm huma jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' dik il-prova klinika li għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

3. Fir-rigward ta' provi kliniċi li se jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed, dawk l-Istati Membri kollha jistgħu jagħżlu li ma japplikawx il-paragrafu 1 sakemm huma jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fl-Unjoni fir-rigward ta' dik il-prova klinika li għandha tkun id-destinatarju tal-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 75

Ir-responsabbiltà

Dan il-Kapitolu ma għandux jaffettwa r-responsabbiltà ċivili u kriminali tal-isponser, tal-investigatur, jew ta' persuni li lilhom l-isponser ikun iddelega l-kompiti.

KAPITOLU XII

IL-KUMPENS GĦAD-DANNI

Artikolu 76

Il-kumpens għad-danni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżultaw minn parteċipazzjoni fi prova klinika mwettqa fit-territorju tagħhom tkun stabbilita fil-forma ta' assigurazzjoni jew garanzija jew arranġament simili li jkun ekwivalenti fl-iskop u li jkun xierqa għan-natura u l-kobor tar-riskju.

2. L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru kkonċernat fejn issir il-prova klinika.

3. L-Istati Membri m'għandhom jitolbu l-ebda użu addizzjonali tas-sistema msemmija fil-paragrafu 1 mill-isponser għal provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent jekk il- possibbiltà ta' kwalunkwe ħsara li s-suġġett jista' jġarrab mill-użu ta' prodott mediċinali investigattiv bi qbil mal-protokoll ta' dik il-prova klinika speċifika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru tkun koperta mis-sistema ta' kumpens applikabbli diġà fis-seħħ.

KAPITOLU XIII

IS-SORVELJANZA MILL-ISTATI MEMBRI, L-ISPEZZJONIJIET U L-KONTROLLI MILL-UNJONI

Artikolu 77

Il-miżuri korrettivi li jridu jittieħdu mill-Istati Membri

1. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ikollu raġunijiet ġustifikati biex iqis li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu sodisfatti, dan jista' jieħu l-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu stess:

(a) jirrevoka l-awtorizzazzjoni ta' prova klinika;

(b) jissospendi prova klinika;

(c) jeħtieġ li l-isponser jimmodifika kull aspett tal-prova klinika.

2. Qabel ma Stat Membru kkonċernat jieħukwalunkwe waħda mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu, ħlief meta tkun teħtieġ azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser u/jew lill-investigatur għall-opinjoni tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.

3. L-Istat Membru kkonċernat għandu immedjatament wara li jieħu miżura msemmija fil-paragrafu 1 jinforma lill-Istati Membri kollha kkonċernati permezz tal-portal tal-UE

4. Kull Stat Membru kkonċernat jista' jikkonsulta mal-Istati Membri l-oħra kkonċernati qabel ma jieħdukwalunkwe waħda mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 78

L-ispezzjonijiet tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru spetturi sabiex jagħmlu ispezzjonijiet sabiex jissorveljaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Dawn għandhom jiżguraw li dawk l-ispetturi jkunu kwalifikati u mħarrġa b'mod adegwat.

2. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-Istat Membru fejn isseħħ l-ispezzjoni.

3. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ikun beħsiebu jagħmel ispezzjoni fit-territorju tiegħu jew f'pajjiż terz fir-rigward ta' prova klinika waħda jew aktar li jkunu saru f'iktar minn Stat Membru wieħed ikkonċernat, dan għandu jinnotifika l-intenzjoni tiegħu lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati, lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija, permezz tal-portal tal-UE, u għandu jinfurmahom dwar is-sejbiet tiegħu wara l-ispezzjoni.

4. Sponsers mhux kummerċjali jistgħu jiġu eżentati minn tariffi ta' ispezzjoni eventwali.

5. Sabiex tuża r-riżorsi disponibbli b'mod effiċjenti u tevita dupplikazzjonijiet l-Aġenzija għandha tikkoordina l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri kkonċernati dwar l-ispezzjonijiet imwettqa fi Stati Membri, f'pajjiżi terzi, u l-ispezzjonijiet imwettqa fil-qafas tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

6. Wara ispezzjoni, l-Istat Membru li taħt ir-responsabbiltà tiegħu tkun twettqet l-ispezzjoni, għandu jħejji rapport tal-ispezzjoni. Dak l-Istat Membru għandu jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni disponibbli għall-entità ispezzjonata u għall-isponser tal-prova klinika rilevanti u għandu jippreżenta r-rapport tal-ispezzjoni permezz tal-portal tal-UE.

7. Il-Kummissjoni għandha tispeċifika, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, l-arranġamenti dettaljati għall-proċeduri tal-ispezzjoni inklużi r-rekwiżiti tal-kwalifiki u t-taħriġ tal-ispetturi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(2).

Artikolu 79

Il-kontrolli tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni tista' twettaq kontrolli sabiex tivverifika

(a) jekk l-Istati Membri jissorveljawx b'mod korrett il-konformità ma' dan ir-Regolament;

(b) jekk is-sistema regolatorja applikabbli għall-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni tiżgurax li jitħares il-punt 8 tal-Introduzzjoni u l-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE;

(c) jekk is-sistema regolatorja applikabbli għall-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni tiżgurax li jitħares l-Artikolu 25(5) ta' dan ir-Regolament.

2. Il-kontrolli tal-Unjoni msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 għandhom ikunu organizzati f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni għandha tipprepara, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, programm għall-kontrolli tal-Unjoni msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1.

Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar is-sejbiet ta' kull kontroll imwettaq fl-Unjoni. Fejn xieraq, dawk ir-rapport għandhom jinkludu rakkomandazzjonijiet. Il-Kummissjoni għandha tressaq dawk ir-rapporti permezz tal-portal tal-UE.

KAPITOLU XIV

INFRASTRUTTURA TAL-IT

Artikolu 80

Il-portal tal-UE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi u żżomm portal fil-livell tal-Unjoni bħal punt tad-dħul uniku għall-preżentazzjoni tad-dejta u tal-informazzjoni marbuta mal-provi kliniċi skont dan ir-Regolament. Il-portal għandu jkun teknikament avvanzat u faċli għall-utent sabiex jiġi evitat xogħol bla bżonn.

L-informazzjoni u d-dejta ppreżentati permezz tal-portal tal-UE għandhom jinħażnu fil-bażi ta' dejta tal-UE.

Artikolu 81

Il-bażi ta' dejta tal-UE

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta fil-livell tal-Unjoni. L-Aġenzija għandha titqies bħala l-kontrollur tal-bażi ta' dejta tal-UE u għandha tkun responsabbli biex tiġi evitata duplikazzjoni mhux meħtieġa bejn dik il-bażi ta' dejta tal-UE u l-bażijiet ta' dejta EudraCT u EudraVigilance.

Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tinkludi d-dejta u l-informazzjoni ppreżentati skont dan ir-Regolament.

Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tidentifika kull prova klinika permezz ta' numru uniku tal-prova tal-UE. L-isponser għandu jirreferi għal dan in-numru tal-prova tal-UE f'kull sottomissjoni sussegwenti relattiva jew riferenti għal dik il-prova klinika.

2. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tiġi stabbilita biex tippermetti kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri konċernati sa fejn hu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tippermetti t-tfittxija ta' provi kliniċi speċifiċi. Tista' tiffaċilita l-komunikazzjoni bejn l-isponsers u l-Istati Membri kkonċernati u tippermetti li l-isponsers jistgħu wkoll jirreferu għal preżentazzjonijiet preċedenti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew modifika sostanzjali. Għandha tippermetti wkoll liċ-ċittadini tal-UE li jkollhom aċċess għal informazzjoni klinika dwar prodotti mediċinali. Għal dan il-għan dejta miżmuma f'bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun f'format li jippermetti tiftix faċli, id-dejta kollha relatata għandha tingħabar flimkien permezz tan-numru tal-prova tal-UE, u għandu jkun hemm hyperlinks biex jgħaqqdu flimkien dejta u dokumenti relatati maħżuna f'bażi ta' dejta tal-UE u f'bażijiet oħra ta' dejta mmexxija mill-Aġenzija.

3. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tappoġġja r-reġistrazzjoni u s-sottomissjoni tad-Dizzjunarju dwar Prodotti Mediċinali li jinsab fil-bażi tad-dejta Eudravigilance tad-dejta kollha dwar prodotti mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni kummerċjali fl-Unjoni u sustanzi mhux awtorizzati bħala parti minn prodott mediċinali fl-Unjoni, li huma meħtieġa għażżamma ta' dak id-dizzjunarju. Għal dan il-għan u wkoll sabiex l-isponser ikun jista' jagħmel kontroreferenza għal applikazzjonijiet preċedenti, għandu jinħareġ numru tal-prodott mediċinali tal-UE għal kull prodott mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni kummerċjali u kodiċi ta' sustanzi attivi tal-UE għandha tinħareġ għal kull sustanza attiva ġdida mhux awtorizzata preċedentement bħala parti minn prodott mediċinali fl-Unjoni. Dan għandu jsir qabel jew matul l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-ewwel prova klinika ma' dak il-prodott jew sustanza attiva mressqa skont dan ir-Regolament. Dawk in-numri għandhom jissemmew fl-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi u għall-modifiki sostanzjali.

Id-dejta preżentata skont l-ewwel subparagrafu li tiddeskrivi l-prodotti u s-sustanzi mediċinali għandha tkun konformi mal-istandards tal-Unjoni u dawk internazzjonali għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u ta' sustanzi attivi. Meta prodott mediċinali investigattiv li diġà jkollu awtorizzazzjoni kummerċjali fl-Unjoni u/jew sustanza attiva li hi parti minn prodott mediċinali b'awtorizzazzjoni kummerċjali fl-Unjoni, se jintuża fi prova klinika, il-prodott rilevanti u n-numri tal-prodott relevanti u tas-sustanza attiva għandhom jissemmew fl-applikazzjoni ta' dik il-prova klinika.

4. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku b'kundizzjoni li, għad-dejta u l-informazzjoni kollha jew partijiet minnhom li jinsabu fiha, il-kunfidenzjalità tkun iġġustifikata minħabba kull waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) il-protezzjoni tad-dejta personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001;

(b) il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, b'mod partikolari billi jitqies l-istatus tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku li jiġġustifika l-iżvelar;

(c) il-protezzjoni ta' komunikazzjoni kunfidenzjali bejn l-Istati Membri f'relazzjoni mal-preparazzjoni tar-rapport tal-valutazzjoni;

(d) l-iżgurar tas-sorveljanza effettiva tat-twettiq tal-prova klinika mill-Istati Membri.

5. Mingħajr ħsara għall-paragrafu 4, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku aktar importanti li jiġġustifika l-iżvelar tad-dejta li tinsab fil-fajl ta' applikazzjoni ma għandhiex tkun pubblikament aċċessibbli qabel ma tittieħed id-deċiżjoni dwar il-prova klinika.

6. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tinkludi dejta personali biss safejn meħtieġ għall-finijiet tal-paragrafu 2.

7. L-ebda dejta personali tas-suġġetti ma għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

8. L-interfaċċa għall-utent tal-bażi ta' dejta tal-UE għandu jkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

9. L-isponser għandu jaġġorna b'mod permanenti l-informazzjoni fil-bażi ta' dejta tal-UE dwar kull tibdil fil-provi kliniċi li ma jinvolvix modifiki sostanzjali iżda jkun rilevanti għas-sorveljanza tal-prova klinika mill-Istati Membri kkonċernati.

10. L-Aġenzija, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-suġġett tad-dejta jista' jeżerċita b'mod effettiv id-drittijiet tiegħu jew tagħha għall-informazzjoni, għall-aċċess, għar-rettifika u għall-oġġezzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-dejta li timplimenta d-Direttiva 95/46/KE rispettivament. Dawn għandhom jiżguraw li s-suġġett tad-dejta jista' jeżerċita b'mod effettiv id-dritt ta' aċċess għad-dejta marbuta miegħu jew magħha, kif ukoll id-dritt għall-korrezzjoni jew tħassir tad-dejta mhux preċiża jew mhux kompluta. Taħt ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, l-Aġenzija, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta mhux preċiża u pproċessata illegalment titħassar, b'konformità mal-liġi applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-tħassir għandhom isiru kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum minn meta ssir talba minn suġġett tad-dejta.

Artikolu 82

Funzjonalità tal-portal tal-UE u tal-bażi ta' dejta tal-UE

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-portal tal-UE u l-bażi ta' dejta tal-UE, flimkien ma' skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħhom.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu, abbażi ta' rapport tal-awditjar indipendenti, jinforma lill-Kummissjoni meta tkun ivverifikat li l-portal tal-UE u l-bażi ta' dejta tal-UE jkunu laħqu l-funzjonalità sħiħa u s-sistemi jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont il-paragrafu 1.

3. Il-Kummissjoni għandha, meta tkun sodisfatta li l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ikunu ġew issodisfatti, tippubblika avviż għal dak il-għan fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

KAPITOLU XV

KOOPERAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI

Artikolu 83

Il-punti ta' kuntatt nazzjonali

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar punt ta' kuntatt nazzjonali wieħed sabiex jiffaċilita t-tħaddim tal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II u III.

2. Kull Stat Membru għandu jikkomunika l-punt tal-kuntatt msemmi fil-paragrafu 1 lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista tal-punti ta' kuntatt nazzjonali.

Artikolu 84

L-appoġġ mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha tappoġġa l-funzjonament tal-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-qafas tal-proċeduri tal-awtorizzazzjoni stabbiliti fil-Kapitoli II u III ta' dan ir-Regolament billi l-portal tal-UE u l-bażi ta' dejta tal-UE jinżammu u jiġu aġġornati f'konformità mal-esperjenza akkwistata matul l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-funzjonament tal-kooperazzjoni tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 44(2).

Artikolu 85

Il-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi

1. Qiegħed b'dan jitwaqqaf Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi (CTAG), magħmul mill-punti ta' kuntatt nazzjonali msemmija fl-Artikolu 83.

2. Is-CTAG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

(a) li jappoġġa l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) li jgħin lill-Kummissjoni biex tipprovdi l-appoġġ imsemmi fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 84;

(c) li jipprepara rakkomandazzjonijiet dwar kriterji rigward l-għażla ta' Stat Membru relatur.

3. Is-CTAG għandu jkun presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.

4. Is-CTAG għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi hekk, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru. Kull punt tal-aġenda tal-laqgħa għandu jiġi inkluż fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.

5. Is-segretarjat għandu jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

6. Is-CTAG għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu. Ir-regoli ta' proċedura għandom isiru pubbliċi.

KAPITOLU XVI

TARIFFI

Artikolu 86

Il-prinċipju ġenerali

Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għall-possibbiltà għall-Istati Membri li jimponu tariffa għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffa jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu tariffi mnaqqsa għal provi kliniċi mhux kummerċjali.

Artikolu 87

Ħlas wieħed għal kull attività għal kull Stat Membru

L-Istat Membru ma għandux jirrikjedi, għall-valutazzjoni kif imsemmija fil-Kapitoli II u III, ħlasijiet multipli lil entitajiet differenti involuti f'din il-valutazzjoni.

KAPITOLU XVII

ATTI TA' IMPLIMENTAZZJONI U ATTI DDELEGATI

Artikolu 88

Il-proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit mid-Direttiva 2001/83/KE. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn il-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 89

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti delegati tingħata lill-Kummissjoni suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikoli 27, 39, 45, 63(1) u 70 hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mid-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport, fir-rigward tas-setgħat delegati, mhux aktar tard minn sitt xhur qabel tmiem il-perjodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jirrevoka tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel l-aħħar ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 27, 39, 45, 63(1) u 70 tista' tiġi revokata f'kull żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-Deċiżjoni. Din għandha tidħol fis-seħħ l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Din ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. L-att delegat adottat skont l-Artikoli 27, 39, 45, 63(1) u 70 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma ssir l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu infurmaw it-tnejn li huma lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU XVIII

DISPOŻIZZJONIJIET MIXXELLANJI

Artikolu 90

Rekwiżiti speċifiċi għal gruppi speċjali ta' prodotti mediċinali

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tal-liġi nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu ta' kull tip speċifiku ta' ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali, jew il-bejgħ, il-provvista jew l-użu tal-prodotti mediċinali li fihom iċ-ċelloli, jikkonsistu fihom jew joriġinaw minnhom, jew tal-prodotti mediċinali użati biex iwasslu għall-abort, jew tal-prodotti mediċinali li fihom sustanzi narkotiċi fis-sens tal-konvenzjonijiet internazzjonali rilevanti fis-seħħ bħall-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw dik il-liġi nazzjonali kkonċernata lill-Kummissjoni.

L-ebda prova klinika ta' terapija tal-ġeni m'għandha ssir li tirriżulta f'tibdil tal-identità ġenetika tas-suġġett.

Artikolu 91

Ir-relazzjoni ma' liġi oħra tal-Unjoni

Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom [1], id-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom [2], id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4], id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [5], id-Direttiva 2010/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [6], u d-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [7].

---

(1) Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' individwi kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti fir-rigward tal-esponiment mediku, u li jirrevoka d-Direttiva 84/466/Euratom (ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22).

(2) Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistipula standards tas-sikurezza bażiċi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku in ġenerali kontra l-perikli li jirriżultaw mir-radjazzjoni jonizzanti (ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1).

(3) Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati u li tirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

(4) Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar it-twaqqif ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, l-akkwist, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, il-ħżin u d-distribuzzjoni tat-tessut u ċ-ċelloli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48).

(5) Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 dwar it-twaqqif ta' standards ta' kwalità u sikurezza għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni tad-demm u l-komponenti tad-demm tal-bniedem u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30).

(6) Direttiva 2010/45/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

(7) Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

Artikolu 92

Il-prodotti mediċinali investigattivi, prodotti u proċeduri oħra, mingħajr ħlas għas-suġġett

Bla ħsara għall-kompetenza tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-provvista tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika, l-ispejjeż għall-prodotti mediċinali investigattivi, il-prodotti mediċinali awżiljarji, l-apparat mediku użat għall-amministrazzjoni u l-proċeduri tagħhom speċifikament meħtieġa mill-protokoll ma għandhomx jitħallsu mis-suġġett, sakemm il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat ma tipprevedix mod ieħor.

Artikolu 93

Il-protezzjoni tad-dejta

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.

2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni u mill-Aġenzija skont dan ir-Regolament.

Artikolu 94

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

2. Ir-regoli msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jindirizzaw, inter alia, dan li ġej:

(a) nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament dwar il-preżentazzjoni ta' informazzjoni maħsuba biex issir pubblika fil-bażi ta' dejta tal-UE;

(b) nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament dwar is-sikurezza tas-suġġett;

Artikolu 95

Ir-responsabbiltà ċivili u kriminali

Dan ir-Regolament huwa bla ħsara għar-regoli nazzjonali u l-liġi tal-Unjoni dwar ir-responsabbiltà ċivili u kriminali ta' sponser jew ta' investigatur.

KAPITOLU XIX

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 96

Tħassir

1. Id-Direttiva 2001/20/KE hija mħassra mid-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99.

2. Ir-referenzi għad-Direttiva 2001/20/KE għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness VII.

Artikolu 97

Rieżami

Ħames snin wara d-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99, u kull ħames snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dak ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni tal-impatt li r-Regolament kellu fuq il-progress xjentifiku u teknoloġiku, informazzjoni komprensiva dwar id-diversi tipi ta' provi kliniċi awtorizzati skont dan ir-Regolament, u l-miżuri meħtieġa għaż-żamma tal-kompetittività tar-riċerka klinika Ewropea. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva bbażata fuq dak ir-rapport sabiex taġġorna d-dispożizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament.

Artikolu 98

Dispożizzjoni tranżizzjonali

1. B'deroga mill-Artikolu 96(1) ta' dan ir-Regolament, fejn it-talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tkun ġiet ippreżentata qabel id-data msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 99 ta' dan ir-Regolament skont id-Direttiva 2001/20/KE, dik il-prova klinika għandha tkompli tiġi rregolata minn dik id-Direttiva sa tliet snin mid-data msemmija f'dak il-paragrafu.

2. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 96(1) ta' dan ir-Regolament, fejn it-talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tiġi ppreżentata bejn sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 82(3) ta' dan ir-Regolament u 18-il xahar wara dik il-pubblikazzjoni ta' dak l-avviż, jew jekk dik il-pubblikazzjoni sseħħ qabel it-28 ta' Novembru 2015 bejn it-28 ta' Mejju 2016 u t-28 ta' Mejju 2017 dik il-prova klinika tista' tinbeda skont l-Artikoli 6, 7 u 9 tad-Direttiva 2001/20/KE. Dik il-prova klinika għandha tkompli tiġi rregolata minn dik id-Direttiva sa 42 xahar wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 82(3) ta' dak ir-Regolament, jew, jekk il-pubblikazzjoni ssir qabel it-28 ta' Novembru 2015 sat-28 ta' Mejju 2019.

Artikolu 99

Id-dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika b'effett minn sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 82(3), iżda fi kwalunkwe każ mhux qabel it-28 ta' Mejju 2016.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANNESS I

IL-FAJL TAL-APPLIKAZZJONI GĦALL-APPLIKAZZJONI INIZJALI

A. INTRODUZZJONI U PRINĊIPJI ĠENERALI

1. L-isponser għandu, fejn xieraq, jirreferi għal kwalunkwe applikazzjoni preċedenti. Jekk dawn l-applikazzjonijiet ikunu tressqu minn sponser ieħor, għandu jiġi ppreżentat il-ftehim bil-miktub minn dak l-isponser.

2. Fejn prova klinika għandha aktar minn sponser wieħed, għandha titressaq informazzjoni dwar ir-responsabilitajiet ta; kull wieħed mill-isponsers fil-fajl tal-applikazzjoni.

3. L-applikazzjoni għandha tiġi ffirmata mill-isponser jew rappreżentant tal-isponser. Din il-firma tikkonferma li l-isponser huwa sodisfatt li:

   (a) l-informazzjoni pprovduta hija kompluta;

   (b) id-dokumenti mehmuża jikkostitwixxu rendikont preċiż tal-informazzjoni disponibbli;

   (c) il-prova klinika għandha ssir skont il-protokoll; u

   (d) il-prova klinika għandha ssir skont dan ir-Regolament.

4. Il-fajl tal-applikazzjoni għal applikazzjoni limitata għall-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 11 għandu jkun limitat għat-taqsimiet B sa J u Q ta' dan l-Anness.

5. Bla ħsara għall-Artikolu 26, il-fajl tal-applikazzjoni għal applikazzjoni limitata għall-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 11 u l-fajl tal-applikazzjoni għal applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 għandu jkun limitat għat-taqsimiet K sa R ta' dan l-Anness.

B. ITTRA TA' AKKUMPANJAMENT

6. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tispeċifika n-numru ta' prova tal-UE u n-numru ta' prova universali u għandha tiġbed l-attenzjoni għal kwalunkwe karatteristika li tkun partikolari għall-prova klinika.

7. Madankollu, fl-ittra ta' akkumpanjament mhuwiex meħtieġ li tiġi riprodotta l-informazzjoni li diġà tinsab fil-formola tal-applikazzjoni tal-UE, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-karatteristiċi speċifiċi tal-popolazzjoni involuta fil-prova klinika, bħal suġġetti li mhumiex kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat, il-minuri u nisa tqal jew li qed ireddgħu;

   (b) jekk il-prova klinika tinvolvix l-ewwel amministrazzjoni ta' sustanza attiva ġdida għall-bnedmin;

   (c) jekk il-parir xjentifiku dwar il-prova klinika jew il-prodott mediċinali investigattiv ngħatax mill-Aġenzija, minn Stat Membru jew minn pajjiż terz; kif ukoll

   (d) jekk il-prova klinika hijiex parti jew hijiex maħsuba biex tkun parti minn Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP) kif imsemmi fit-Titolu II, il-Kapitolu 3, tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (jekk l-Aġenzija tkun diġà ħarġet deċiżjoni dwar il-PIP, l-ittra ta' akkumpanjament ikun fiha link għad-Deċiżjoni tal-Aġenzija fuq il-websajt tagħha);

   (e) jekk il-prodotti mediċinali investigattivi jew il-prodotti mediċinali awżiljarji humiex prodott narkotiku, psikotropiku jew radjofarmaċewtiku;

   (f) jekk il-prodotti mediċinali investigattivi jikkonsistu minn jew fihom organiżmu jew organiżmi ġenetikament modifikati;

   (g) jekk l-isponser ikunx kiseb deżinjazzjoni ta' orfni għall-prodott mediċinali investigattiv għal kundizzjoni orfni;

   (h) lista komprensiva, inkluż l-istatus regolatorju tal-prodotti mediċinali investigattivi kollha u lista tal-prodotti mediċinali awżiljarji kollha; u

(i) lista ta' apparat mediku li jrid jiġi investigat fil-prova klinika imma li mhuwiex parti mill-prodott jew prodotti mediċinali investigattivi, flimkien ma' dikjarazzjoni dwar jekk l-apparat mediku huwiex immarkat b'KE għall-użu intenzjonat.

8. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tindika fejn tinsab l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 7 fil-fajl tal-applikazzjoni.

9. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tindika jekk il-prova klinika titqiesx mill-isponser bħala prova klinika b'livell baxx ta' intervent u għandu jkollha ġustifikazzjoni dettaljata ta' dan.

10. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tindika jekk il-metodoloġija tal-prova klinika teħtieġx li gruppi ta' suġġetti pjuttost milli suġġetti individwali jiġu allokati biex jirċievu prodotti mediċinali investigattivi differenti fi prova klinika, u bħala konsegwenza jekk jingħatax kunsens infurmat permezz ta' mezzi simplifikati.

11. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tindika l-post fil-fajl tal-applikazzjoni fejn tinsab l-informazzjoni neċessarja biex jiġi vvalutat jekk ir-reazzjoni avversa hijiex reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata, jiġifieri l-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza.

12. Fil-każ ta' preżentazzjoni mill-ġdid, l-ittra ta' akkumpanjament għandha tispeċifika n-numru ta' prova tal-UE għall-ewwel applikazzjoni ta' prova klinika, tenfasizza t-tibdil kif imqabbel mal-preżentazzjoni preċedenti u, fejn ikun applikabbli, tispeċifika kif ġiet trattata kwalunkwe kwistjoni mhux solvuta fis-sottomissjoni preċedenti.

C. IL-FORMOLA TAL-APPLIKAZZJONI TAL-UE

13. Il-formola tal-applikazzjoni tal-UE hija kompluta kif xieraq.

D. IL-PROTOKOLL

14. Il-protokoll għandu jiddeskrivi l-għan, it-tfassil, il-metodoloġija, il-kunsiderazzjonijiet statistiċi, ir-raġuni u l-organizzazzjoni tal-prova klinika.

15. Il-protokoll għandu jiġi identifikat b'li ġej:

(a) it-titlu tal-prova klinika;

(b) in-numru tal-prova tal-UE;

(c) in-numru tal-kodiċi tal-protokoll tal-isponser speċifiku għall-verżjonijiet kollha tiegħu (jekk relevanti);

(d) id-data u n-numru tal-verżjoni, li trid tiġi aġġornata meta tiġi emendata;

(e) titolu qasir jew isem assenjat lill-protokoll; u

(f) l-isem u l-indirizz tal-isponser, kif ukoll l-isem u l-funzjoni tar-rappreżentant jew rappreżentanti tal-isponser awtorizzat biex jiffirma l-protokoll jew kwalunkwe modifika għall-protokoll.

16. Fejn possibbli, il-protokoll għandu jkun miktub f'format faċilment aċċessibbli u li tista' tfittex fih, iktar milli stampi skenjati.

17. Il-protokoll għandu tal-inqas jinkludi:

(a) dikjarazzjoni li l-prova klinika għandha ssir f'konformità mal-protokoll, ma' dan ir-Regolament u mal-prinċipji ta' prattika klinika tajba;

(b) lista komprensiva tal-prodotti mediċinali investigattivi kollha u tal-prodotti mediċinali awżiljarji kollha;

(c) sommarju ta' sejbiet minn studji mhux kliniċi li potenzjalment għandhom sinifikat kliniku u minn provi kliniċi oħrajn li huma relevanti għall-prova klinika;

(d) sommarju tar-riskji u l-benefiċċji magħrufa u dawk potenzjali inkluża evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mistennija biex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6; għal suġġetti fi prova klinika f'sitwazzjoni ta' emerġenza, il-bażijiet xjentifiċi għaliex huwa mistenni li l-parteċipazzjoni tas-suġġett għandha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett, klinikament relevanti, għandhom jiġu dokumentati;

(e) fejn li pazjenti kienu involuti fit-tfassil tal-prova klinika, deskrizzjoni tal-involviment tagħhom;

(f) deskrizzjoni ta' u ġustifikazzjoni għad-dożaġġ, l-iskeda tad-dożaġġ, minn fejn u l-mod kif iridu jittieħdu, u l-perjodu ta' trattament għall-prodotti mediċinali investigattivi u l-prodotti mediċinali awżiljarji kollha;

(g) dikjarazzjoni dwar jekk il-prodotti mediċinali investigattivi u l-prodotti mediċinali awżiljarji użati fil-prova klinika humiex awtorizzati; jekk awtorizzati, jekk iridux jintużaw fil-prova klinika bi qbil mat-termini tal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni tagħhom, u jekk mhux awtorizzati, ġustifikazzjoni għall-użu ta' prodotti mediċinali awżiljarji mhux awtorizzati fil-prova klinika;

(h) deskrizzjoni tal-gruppi u s-sottogruppi tas-suġġetti li qegħdin jieħdu sehem fil-prova klinika, inkluż, fejn ikun relevanti, gruppi ta' suġġetti bi bżonnijiet speċifiċi, pereżempju, età, sess, il-parteċipazzjoni ta' voluntiera f'saħħithom, suġġetti b'mard rari u ultrarari;

(i) referenzi għal-letteratura u d-dejta li jkunu relevanti għall-prova klinika, u li jipprovdu sfond għall-prova klinika;

(j) diskussjoni dwar ir-rilevanza tal-prova klinika sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6;

(k) deskrizzjoni tat-tip ta' prova klinika li trid issir u diskussjoni tad-disinn tal-prova (inkluż dijagramma skematika tad-disinn tal-prova, il-proċeduri u l-istadji, jekk ikunu relevanti);

(l) speċifikazzjoni tal-punti ta' tmiem primarji u l-punti ta' tmiem sekondarji, jekk ikun hemm, li jridu jitkejlu matul il-prova klinika;

(m) deskrizzjoni tal-miżuri meħuda biex jimminimizzaw il-preġudizzju, inklużi, jekk ikun applikabbli, il-każwalizzazzjoni u s-satar;

(n) deskrizzjoni tal-perjodu mistenni tal-parteċipazzjoni tas-suġġett u deskrizzjoni tas-sekwenza u t-tul ta' żmien tal-perjodi ta' prova klinika kollha, inkluż is-segwitu jekk ikun relevanti;

(o) definizzjoni ċara u mhux ambigwa tat-tmiem tal-prova klinika inkwistjoni u jekk ma tkunx id-data tal-aħħar żjara tal-aħħar suġġett; speċifikazzjoni tad-data tat-tmiem prevista u ġustifikazzjoni għal dan;

(p) deskrizzjoni tal-kriterji għal partijiet mhux kontinwi tal-prova klinika jew tal-prova klinika sħiħa;

(q) arranġamenti għaż-żamma tal-kodiċi u l-proċeduri ta' każwalizzazzjoni tat-trattament tal-provi kliniċi għall-ksur ta' kodiċi, jekk ikun relevanti;

(r) deskrizzjoni tal-proċeduri għall-identifikazzjoni ta' dejta li trid tiġi rrekordjata direttament fil-Formoli tar-Rapport tal-Każ (CRFs) meqjusa bħala dejta sors;

(s) deskrizzjoni tal-arranġamenti biex jikkonformaw mar-regoli applikabbli għall-ġbir, il-ħżin u l-użu futur tal-kampjuni bijoloġiċi minn suġġetti ta' prova klinika, fejn applikabbli, sakemm ma jkunux stabbiliti f'dokument separat;

(t) deskrizzjoni tal-arranġamenti għat-traċċar, il-ħżin, il-qerda u r-ritorn tal-prodott mediċinali investigattiv u l-prodott mediċinali awżiljarju mhux awtorizzat skont l-Artikolu 51;

(u) deskrizzjoni ta' metodi statistiċi li jridu jintużaw, inkluż, jekk ikun relevanti:

— l-allokazzjoni ta' ħin għal kwalunkwe analiżi interim ippjanata u n-numru ta' suġġetti ppjanati biex jiġu rreġistrati;

— ir-raġunijiet għall-għażla tad-daqs tal-kampjun;

— il-kalkoli tas-saħħa tal-prova klinika u r-relevanza klinika;

— il-livell ta' sinifikat li jrid jintuża;

— il-kriterji biex tiġi tterminata l-prova klinika;

— il-proċeduri biex jingħata rendikont ta' dejta nieqsa, mhux użata u mhux ġenwina u għar-rappurtar ta' kwalunkwe devjazzjoni mill-pjan statistiku oriġinali;

— għażla ta' suġġetti li jridu jiġu inklużi fl-analiżi; u

(v) deskrizzjoni tal-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni tas-suġġett, inklużi l-kriterji biex suġġetti individwali jirtiraw mit-trattament jew mill-prova klinika;

(w) deskrizzjoni ta' proċeduri relatati mal-irtirar ta' suġġetti mit-trattament jew mill-prova klinika inklużi proċeduri għall-ġbir ta' dejta rigward suġġetti li jkunu rtiraw, proċeduri għas-sostituzzjoni ta' suġġetti u s-segwitu fir-rigward ta' suġġetti li jkunu rtiraw mit-trattament jew mill-prova klinika;

(x) ġustifikazzjoni għall-inklużjoni tas-suġġetti li mhumiex kapaċi jagħtu kunsens infurmat jew popolazzjonijiet speċjali oħra, bħall-minuri;

(y) ġustifikazzjoni għall-allokazzjoni skont il-ġeneru u l-eta u jekk jiġu esklużi jew ikunu sottorappreżentati fil-provi kliniċi persuni ta' ġeneru jew grupp ta' età speċifiku, spjegazzjoni tar-raġunijiet u l-ġustifikazzjoni għal dawn il-kriterji ta' esklużjoni;

(z) deskrizzjoni dettaljata tar-reklutaġġ u l-proċedura tal-kunsens infurmat, speċjalment meta s-suġġetti ma jkunux kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat;

(aa) deskrizzjoni tat-trattamenti, inklużi prodotti mediċinali, li huma permessi jew mhux permessi, qabel jew matul il-prova klinika;

(ab) deskrizzjoni tal-proċeduri tar-responsabbiltà għall-provvista u l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali għal suġġetti inkuża ż-żamma tas-satar, jekk ikun applikabbli;

(ac) deskrizzjoni ta' proċeduri għall-monitoraġġ tal-konformità tas-suġġetti, jekk ikun applikabbli;

(ad) deskrizzjoni tal-arranġamenti għall-monitoraġġ tat-twettiq tal-prova klinika;

(ae) deskrizzjoni tal-arranġamenti biex tingħata kura lis-suġġetti wara tintemm il-parteċipazzjoni tagħhom fil-prova, fejn tali kura addizzjonali tkun meħtieġa minħabba l-parteċipazzjoni tas-suġġetti fil-prova klinika u fejn din tkun differenti minn dik li normalment tkun mistennija għall-kundizzjoni medika in kwistjoni;

(af) speċifikazzjoni tal-parametri tal-effikaċja u tas-sikurezza kif ukoll il-metodi u l-allokazzjoni ta' ħin għall-valutazzjoni, id-dokumentazzjoni u l-analiżi ta' dawn il-parametri;

(ag) deskrizzjoni ta' kunsiderazzjonijiet etiċi relatati mal-prova klinika jekk dawk ma jkunux ġew deskritti xi mkien ieħor;

(ah) dikjarazzjoni mill-isponser (jew fil-protokoll jew f'dokument separat) li tikkonferma li l-investigaturi u l-istituzzjonijiet involuti fil-prova klinika għandhom jippermettu l-monitoraġġ relatat mal-prova klinika, l-ispezzjonijiet ta' awditjar u spezzjonijiet regolatorji, inkluż l-għoti ta' aċċess dirett għal dejta sors u dokumenti;

(ai) deskrizzjoni tal-politika tal-pubblikazzjoni;

(aj) raġunijiet sostanzjati kif xieraq għall-preżentazzjoni tas-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi wara aktar minn sena;

(ak) deskrizzjoni tal-arranġamenti biex jitħarsu r-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni tad-dejta personali; b'mod partikolari l-arranġamenti organizzazzjonali u tekniċi li jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika mhux awtorizzati jew it-telf tal-informazzjoni u tad-dejta personali pproċessati;

(al) deskrizzjoni tal-miżuri li jiġu implimentati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tar-rekords u d-dejta personali tas-suġġetti;

(am) deskrizzjoni tal-miżuri li jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-dejta sabiex itaffu l-effetti avversi possibbli;

18. Jekk issir prova klinika b'sustanza attiva disponibbli fl-Unjoni taħt ismijiet kummerċjali differenti f'għadd ta' prodotti mediċinali awtorizzati, il-protokoll jista' jiddefinixxi t-trattament biss f'termini tas-sustanza attiva jew tal-kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC) (il-livell 3-5) u mhux jispeċifika l-isem kummerċjali ta' kull prodott.

19. Fir-rigward tan-notifika tal-avvenimenti avversi, il-protokoll għandu jidentifika l-kategoriji ta':

    (a) l-avvenimenti avversi jew l-anomaliji tal-laboratorju li huma kruċjali għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza u jridu jiġu rrapportati mill-investigatur lill-isponser, kif ukoll

    (b) l-avvenimenti avversi serji li ma jeħtiġux rappurtar immedjat mill-investigatur lill-isponser.

20. Il-protokoll għandu jiddeskrivi l-proċeduri:

    (a) għall-ġbir u d-dokumentazzjoni ta' avvenimenti avversi mill-investigatur, u r-rappurtar ta' avvenimenti avversi relevanti mill-investigatur lill-isponser,

    (b) għar-rappurtar mill-investigatur lill-isponser ta' dawk l-avvenimenti avversi serji li ġew identifikati fil-protokoll bħala dawk li ma jeħtiġux rappurtar immedjat;

    (c) għar-rappurtar dwar reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati mill-isponser permezz tal-bażi ta' dejta Eudravigilance; kif ukoll

    (d) għas-segwitu ta' suġġetti wara reazzjonijiet avversi inklużi t-tip u t-tul ta' żmien tas-segwitu.

21. Fil-każ li sponser biħsiebu jressaq rapport uniku dwar is-sikurezza dwar il-prodotti mediċinali investigattivi kollha użati fil-prova klinika bi qbil mal-Artikolu 43(2), il-protokoll għandu jindika r-raġunijiet tiegħu.

22. Il-kwistjonijiet dwar l-ittikkettar u l-kxif tal-prodotti mediċinali investigattivi għandhom jiġu indirizzati fil-protokoll, fejn meħtieġ.

23. Il-protokoll għandu jkun akkumpanjat mill-Karta tal-Kumitat għall-Monitoraġġ tas-Sikurezza tad-Dejta, jekk ikun applikabbli.

24. Il-protokoll għandu jiġi akkumpanjat b'sommarju tal-protokoll.

E. IL-FULJETT TAL-INVESTIGATUR (IB)

25. Għandu jiġi preżentat IB li jkun ġie ppreparat bi qbil mal-istat tal-għarfien xjentifiku u l-gwida internazzjonali.

26. L-għan tal-IB huwa li jipprovdi lill-investigaturi u lil oħrajn involuti fil-prova klinika bl-informazzjoni biex jiffaċilitaw l-għarfien tagħhom tar-raġunijiet għall-fatturi ewlenin tal-protokoll, u għall-konformità tagħhom magħhom, bħad-doża, il-frekwenza tad-doża/l-intervall bejn doża u oħra, il-metodi ta' amministrazzjoni, u l-proċeduri ta' monitoraġġ tas-sikurezza.

27. L-informazzjoni fl-IB għandha tiġi ppreżentata b'mod konċiż, sempliċi, oġġettiv, ibbilanċjat u f'forma mhux promozzjonali li tippermetti lit-tabib jew lill-investigatur biex jifhimha u jagħmel valutazzjoni imparzjali, abbażi tar-riskji u l-benefiċċji, tal-adegwatezza tal-prova klinika proposta. Din għandha titħejja mill-informazzjoni u l-evidenza kollha disponibbli li jappoġġaw ir-raġunijiet għall-prova klinika proposta u għall-użu sikur tal-prodott mediċinali investigattiv fil-prova klinika u tkun ippreżentata fil-forma ta' sommarji.

28. Jekk il-prodott mediċinali investigattiv jiġi awtorizzat, u jintuża skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, is-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) għandu jkun l-IB. Jekk il-kundizzjonijiet tal-użu fil-prova klinika huma differenti minn dawk awtorizzati, l-SmPC għandu jiġi ssupplimentat b'sommarju tad-dejta rilevanti klinika u mhux klinika li tappoġġa l-użu tal-prodott mediċinali investigattiv fil-prova klinika. Meta l-prodott mediċinali investigattiv jiġi identifikat fil-protokoll bis-sustanza attiva tiegħu biss, l-isponser għandu jagħżel SmPC wieħed bħala ekwivalenti għall-IB għall-prodotti mediċinali kollha li jkun fihom dik is-sustanza attiva u jintużaw fi kwalunkwe sit tal-prova klinika.

29. Għal prova klinika multinazzjonali fejn il-prodott mediċinali li jrid jintuża f'kull Stat Membru kkonċernat ikun awtorizzat fil-livell nazzjonali, u l-SmPC ivarja fost l-Istati Membri kkonċernati, l-isponser għandu jagħżel SmPC wieħed għall-prova klinika kollha. Dan l-SmPC għandu jkun l-iktar wieħed adattat biex jiżgura s-sikurezza tal-pazjent.

30. Jekk l-IB mhuwiex SmPC, dan għandu jkollu taqsima li tista' tiġi identifikata b'mod ċar li jisimha "Informazzjoni ta' Referenza dwar is-Sikurezza" (RSI). Skont il-paragrafi 10 u 11 tal-Anness III, l-RSI għandu jkollha l-informazzjoni tal-prodott dwar il-prodott mediċinali investigattiv u dwar kif jiġi ddeterminat liema reazzjonijiet avversi għandhom jitqiesu bħala reazzjonijiet avversi mistennija, u dwar il-frekwenza u n-natura ta' dawk ir-reazzjonijiet avversi.

F. DOKUMENTAZZJONI MARBUTA MAL-KONFORMITÀ MAL-PRATTIKA TAJBA TA' MANIFATTURA (PTM) GĦALL-PRODOTT MEDIĊINALI INVESTIGATTIV

31. Fir-rigward tad-dokumentazzjoni li tirrigwarda l-konformità mal-PTM, għandu japplika dan li ġej.

32. Ma hemm bżonn li tiġi ppreżentata l-ebda dokumentazzjoni fejn jiġi awtorizzat prodott mediċinali investigattiv u fejn ma jkunx modifikat, irrispettivament minn jekk ikunx manifatturat fl-Unjoni jew le.

33. Jekk il-prodott mediċinali investigattiv ma jkunx awtorizzat, u ma jkollux awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni minn pajjiż terz li huwa parti għall-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Ħtiġijiet Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH), u ma jkunx manifatturat fl-Unjoni, għandha titressaq id-dokumentazzjoni li ġejja:

(a) kopja tal-awtorizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 61; kif ukoll

(b) ċertifikazzjoni minn persuna kkwalifikata fl-Unjoni li l-manifattura tikkonforma mal-PTM li tkun mill-inqas ekwivalenti għall-PTM fl-Unjoni, sakemm ma jkunx hemm arranġamenti speċifiċi previsti fil-ftehimiet tal-għarfien reċiproku bejn l-UE u l-pajjiżi terzi.

34. Fil-każijiet l-oħra kollha, għandha tiġi ppreżentata kopja tal-awtorizzazzjoni imsemmi fl-Artikolu 61.

35. Għal proċessi relatati mal-prodotti mediċinali investigattivi stipulati fl-Artikolu 61(5), li ma humiex suġġetti għal awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 61, għandha tiġi ppreżentata d-dokumentazzjoni sabiex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 61(6).

G. IL-FAJL TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI (IMPD)

36. L-IMPD għandu jagħti informazzjoni dwar il-kwalità ta' kull prodott mediċinali investigattiv, il-manifattura u l-kontroll tal-prodott mediċinali investigattiv, u d-dejta minn studji mhux kliniċi u mill-użu kliniku tiegħu.

1.1. **Id-dejta relatata mal-prodott mediċinali investigattiv**

Introduzzjoni

37. Fir-rigward tad-dejta, l-IMPD jista' jiġi sostitwit b'dokumentazzjoni oħra li tista' tiġi ppreżentata waħedha jew b'IMPD semplifikat. Id-dettalji ta' dan l-"IMPD semplifikat" huma stipulati fit-Taqsima 1.2 "IMPD semplifikat billi jkun hemm referenza għal dokumentazzjoni oħra".

38. Kull taqsima tal-IMPD għandha tinkludi werrej dettaljat u glossarju tat-termini.

39. L-informazzjoni fl-IMPD għandha tkun konċiża. L-IMPD ma għandux ikun voluminuż għalxejn. Huwa preferibbli li d-dejta tiġi ppreżentata f'forma tabulari akkumpanjata b'narrattiva qasira li tenfasizza l-punti importanti ewlenin.

Dejta tal-kwalità

40. Id-dejta tal-kwalità għandha tiġi ppreżentata fi struttura loġika bħal dik tal-Modulu 3 tal-format tad-Dokument Tekniku Komuni.

Id-dejta mhux klinika farmakoloġika u tossikoloġika

41. L-IMPD għandu jipprovdi wkoll sommarji tad-dejta mhux klinika farmakoloġika u tossikoloġika għal kull prodott mediċinali investigattiv użat fil-prova klinika bi qbil mal-gwida internazzjonali. Dan għandu jinkludi lista ta' referenza tal-istudji mwettqa u referenzi bibljografiċi xierqa. Meta jkun xieraq, huwa preferibbli li d-dejta tiġi ppreżentata f'forma tabulari akkumpanjata b'narrattiva qasira li tenfasizza l-punti importanti ewlenin. Is-sommarji tal-istudji mwettqa għandhom jippermettu valutazzjoni tal-adegwatezza tal-istudju u jekk l-istudju jkunx sar skont il-protokoll aċċettabbli.

42. Id-dejta mhux klinika farmakoloġika u tossikoloġika għandha tkun ippreżentata fi struttura loġika, bħal dik tal-Modulu 4 tal-format tad-Dokument Tekniku Komuni.

43. L-IMPD għandha tipprovdi analiżi kritika tad-dejta, inkluża ġustifikazzjoni għaliex tħalliet barra xi dejta, u valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodott fil-kuntest tal-prova klinika proposta aktar milli sommarju fattwali biss tal-istudji mwettqa.

44. L-IMPD għandu jinkludi dikjarazzjoni tal-istatus tal-prattika tajba tal-laboratorju jew tal-istandards ekwivalenti, kif imsemmi fl-Artikolu 25(3).

45. Il-materjal tat-test li jintuża fl-istudji tat-tossiċità għandu jkun rappreżentattiv ta' dak użat waqt il-provi kliniċi f'termini tal-profili ta' impurità kwalitattiva u kwantitattiva. It-tħejjija tal-materjal tat-test għandha tkun suġġetta għall-kontrolli meħtieġa biex jiżguraw dan u b'hekk tappoġġa l-validità tal-istudju.

Id-dejta minn provi kliniċi preċedenti u l-esperjenza umana

46. Id-dejta minn provi kliniċi preċedenti u l-esperjenza umana għandha tiġi ppreżentata fi struttura loġika, bħal dik tal-Modulu 5 tal-format tad-Dokument Tekniku Komuni.

47. Din it-taqsima għandha tipprovdi sommarji tad-dejta kollha disponibbli mill-provi kliniċi preċedenti u l-esperjenza umana bil-prodotti mediċinali investigattivi.

Din għandha tinkludi wkoll dikjarazzjoni tal-konformità bi prattika klinika tajba ta' dawk il-provi kliniċi preċedenti, kif ukoll referenza għall-annotazzjoni pubblika msemmija fl-Artikolu 25(6).

Il-valutazzjoni kumplessiva tar-riskji u l-benefiċċji

48. Din it-taqsima għandha tipprovdi sommarju qasir u integrat li janalizza b'mod kritiku d-dejta klinika u mhux klinika fir-rigward tar-riskji u l-benefiċċji potenzjali tal-prodott mediċinali investigattiv fil-prova klinika proposta sakemm din l-informazzjoni mhijiex diġà pprovduta fil-protokoll. F'dan il-każ tal-aħħar, għandha ssir kontroreferenza għat-taqsima rilevanti fil-protokoll. It-test għandu jidentifika kull studju li ntemm qabel iż-żmien u jiddiskuti r-raġunijiet. Kull valutazzjoni tar-riskji prevedibbli u tal-benefiċċji mistennija għall-istudji dwar il-minuri jew l-adulti inabilitati għandha tqis id-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

49. Meta jkun xieraq, il-marġini ta' sikurezza għandhom jiġu diskussi f'termini tal-esponiment sistemiku relattiv għall-prodott mediċinali investigattiv, preferibbilment ibbażati fuq id-dejta "tal-erja tal-erja taħt il-kurva" ("AUC"), jew id-dejta ta' konċentrazzjoni massima (Cmax), skont liema titqies l-aktar rilevanti, aktar milli f'termini ta' doża applikata. Ir-rilevanza klinika ta' kull sejba fl-istudji mhux kliniċi u kliniċi flimkien ma' kull rakkomandazzjoni għal aktar monitoraġġ tal-effetti u s-sikurezza fil-provi kliniċi għandha tiġi diskussa wkoll.

1.2. **IMPD issemplifikat billi jirreferi għal dokumentazzjoni oħra**

50. L-applikant jista' jirreferi għal dokumentazzjoni oħra ppreżentata waħidha jew ma' IMPD issemplifikat.

Il-possibbiltà li jkun hemm referenza għall-IB

51. L-applikant jista' jew jipprovdi IMPD waħdu jew jagħmel kontroreferenza għall-IB għall-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza u s-sommarji ta' partijiet prekliniċi u kliniċi tal-IMPD. Fil-każ tal-aħħar, is-sommarji tal-informazzjoni preklinika u l-informazzjoni klinika għandha tinkludi dejta, preferibbilment f'tabelli, li tipprovdi biżżejjed dettall biex tippermetti lil dawk responsabbli mill-valutazzjoni biex jieħdu deċiżjoni dwar it-tossiċità potenzjali tal-prodott mediċinali investigattiv u s-sikurezza tal-użu tagħha fil-prova klinika proposta. Jekk hemm xi xorta ta' aspett soċjali ta' dejta preklinika jew klinika li teħtieġ spjegazzjoni dettaljata mill-esperti jew diskussjoni lil hinn minn dak li normalment jiġi inkluż fl-IB, l-informazzjoni preklinika u klinika għandha tiġi ppreżentata bħala parti mid-IMPD.

Il-possibbiltà li jkun hemm referenza għall-SmPC

52. L-applikant jista' jippreżenta l-verżjoni tal-SmPC, valida fil-mument tal-applikazzjoni, bħala l-IMPD jekk il-prodott mediċinali investigattiv jiġi awtorizzat. Ir-rekwiżiti preċiżi huma spjegati fid-dettall fit-Tabella 1. Fejn tiġi pprovduta dejta ġdida, għandha tiġi identifikata b'mod ċar. Tabella 1: Il-kontenut tal-IMPD issemplifikat (S: Id-dejta relatata mas-sustanza attiva; P: Id-dejta relatata mal-prodott mediċinali investigattiv; A: Informazzjoni addizzjonali dwar il-Faċilitajiet u t-Tagħmir, il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Aġenti Aċċidentali, l-Eċċipjenti Ġodda u Solventi għar-Rikostituzzjoni u d-Dilwenti)

Tabella 1: Il-kontenut tal-IMPD issemplifikat

Tipi ta' valutazzjonijiet preċedenti	Dejta tal-kwalità	Dejta mhux klinika	Dejta klinika
Il-prodott mediċinali investigattiv huwa awtorizzat jew għandu awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'pajjiż ICH u jintuża fil-prova klinika:			
— bil-kundizzjonijiet tal-SmPC	SmPC		
— barra mill-kundizzjonijiet tal-SmPC	SmPC	Jekk xieraq	Jekk xieraq
— wara modifika (pereżempju, is-satar)	P+A	SmPC	SmPC
Forma jew qawwa farmaċewtika oħra tal-prodott mediċinali investigattiv hija awtorizzata jew għandha awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'pajjiż ICH u l-prodott mediċinali investigattiv huwa fornut mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni	SmPC+P+A	Iva	Iva
Il-prodott mediċinali investigattiv mhuwiex awtorizzat u ma għandu l-ebda awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'pajjiż ICH iżda s-sustanza attiva tinsab fi prodott mediċinali awtorizzat, u			
— hija fornita mill-istess fabbrikant	SmPC+P+A	Iva	Iva
— hija pprovduta minn fabbrikant ieħor	SmPC+S+P+A	Iva	Iva
Il-prodott mediċinali investigattiv kien suġġett għal applikazzjoni għal prova klinika preċedenti u awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat u ma ġiex modifikat, u			
— ma hemm l-ebda dejta ġdida disponibbli mill-aħħar emenda tal-applikazzjoni għall-prova klinika,	Referenza għall-preżentazzjoni preċedenti		
— hemm dejta ġdida disponibbli mill-aħħar emenda tal-applikazzjoni għall-prova klinika,	Dejta ġdida	Dejta ġdida	Dejta ġdida
— tintuża taħt kundizzjonijiet differenti	Jekk xieraq	Jekk xieraq	Jekk xieraq

(S: Id-dejta relatata mas-sustanza attiva; P: Id-dejta relatata mal-prodott mediċinali investigattiv; A: Informazzjoni addizzjonali dwar il-Faċilitajiet u t-Tagħmir, il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Aġenti Aċċidentali, l-Eċċipjenti Ġodda u Solventi għar-Rikostituzzjoni u d-Dilwenti)

53. Jekk il-prodott mediċinali investigattiv jiġi definit fil-protokoll f'termini ta' sustanza attiva jew kodiċi ATK (ara aktar 'il fuq, paragrafu 18), l-applikant jista' jissostitwixxi l-IMPD b'SmPC wieħed rappreżentattiv għal kull sustanza attiva/sustanza attiva li tagħmel parti mill-grupp ATC. Alternattivament, l-applikant jista' jipprovdi dokument li jiġbor fih informazzjoni ekwivalenti għal dik fl-SmPCs rappreżentattivi għal kull sustanza attiva li tista' tintuża bħala prodott mediċinali investigattiv fil-prova klinika.

1.3. **L-IMPD fil-każijiet ta' plaċebo**

54. Jekk il-prodott mediċinali investigattiv ikun plaċebo, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għandhom ikunu limitati għad-dejta tal-kwalità. Ma tinħtieġ l-ebda dokumentazzjoni addizzjonali jekk il-plaċebo jkollu l-istess kompożizzjoni bħall-prodott mediċinali investigattiv ttestjat (bl-eċċezzjoni tas-sustanza attiva), ikun immanifatturat mill-istess fabbrikant, u ma jkunx sterili.

H. IL-FAJL TAL-PRODOTT MEDIĊINALI AWŻILJARJU

55. Bla ħsara għall-Artikolu 65, ir-rekwiżiti tad-dokumentazzjoni stabbiliti fit-Taqsimiet F u G għandhom japplikaw ukoll għall-prodotti mediċinali awżiljarji. Madankollu, fejn il-prodott mediċinali awżiljarju jiġi awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat, l-ebda informazzjoni addizzjonali ma hi meħtieġa.

I. PARIR XJENTIFIKU U PJAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA (PIP)

56. Jekk tkun disponibbli, għandha tiġi ppreżentata kopja tas-sommarju tal-parir xjentifiku tal-Aġenzija jew ta' kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż terz fir-rigward tal-prova klinika.

57. Jekk il-prova klinika tagħmel parti mill-PIP, għandha tiġi ppreżentata kopja tad-deċiżjoni tal-Aġenzija rigward il-ftehim dwar il-PIP, u tal-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku, sakemm dawn id-dokumenti ma jkunux kompletament aċċessibbli permezz tal-Internet. F'dan il-każ tal-aħħar, il-link għal din id-dokumentazzjoni fl-ittra ta' akkumpanjament ikun biżżejjed (ara t-Taqsima B).

J. IL-KONTENUT TAL-ITTIKKETTAR TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI

58. Għandha tingħata deskrizzjoni tal-kontenut tat-tikkettar tal-prodott mediċinali investigattiv bi qbil mal-Anness VI.

K. L-ARRANĠAMENTI TAR-REKLUTAĠĠ (INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

59. Sakemm ma jkunx deskritt fil-protokoll, dokument separat għandu jiddeskrivi fid-dettall il-proċeduri għall-inklużjoni tas-suġġetti u għandu jipprovdi indikazzjoni ċara ta' x'inhu l-ewwel att ta' reklutaġġ.

60. Fejn ir-reklutaġġ tas-suġġetti jsir permezz ta' reklamar, għandhom jiġu ppreżentati kopji tal-materjal ta' reklamar, inkluż kull materjal stampat, u reġistrazzjonijiet viżivi jew tal-awdjo. Għandhom jiġu deskritti l-proċeduri proposti għall-immaniġġar tar-risposti għar-reklamar. Dan jinkludi kopji ta' komunikazzjonijiet użati biex is-suġġetti jiġu mistiedna jipparteċipaw fil-prova klinika u l-arranġamenti ppjanati għall-informazzjoni jew il-pariri lil min iwieġeb li jitqiesu li mhumiex adattati biex jiġu inklużi fil-prova klinika.

L. L-INFORMAZZJONI TAS-SUĠĠETTI, FORMOLA TAL-KUNSENS INFURMAT U L-PROĊEDURA TAL-KUNSENS INFURMAT (INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

61. Għandha tiġi ppreżentata l-informazzjoni kollha mogħtija lis-suġġetti (jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentanti tagħhom maħturin legalment) qabel ma ddeċidew li jipparteċipaw jew li jastjenu milli jipparteċipaw, flimkien mal-formola għal kunsens infurmat bil-miktub, jew mezz alternattiv ieħor skont l-Artikolu 29(1) għar-reġistrar tal-kunsens infurmat.

62. Deskrizzjoni tal-proċeduri marbuta mal-kunsens infurmat għas-suġġetti kollha, u b'mod partikolari:

(a) fil-provi kliniċi bil-minuri jew b'suġġetti inabilitati, għandhom jiġu deskritti l-proċeduri biex jinkiseb kunsens infurmat mir-rappreżentanti maħturin legalment, u l-involviment tal-minuri jew tas-suġġett inabilitat;

(b) jekk trid tintuża proċedura ta' kunsens li tirrikjedi x-xhieda ta' xhud imparzjali, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni rilevanti dwar ir-raġuni għaliex għandu jintuża xhud imparzjali, dwar is-selezzjoni tax-xhud imparzjali u dwar il-proċedura biex jinkiseb il-kunsens infurmat.

(c) fil-każ tal-provi kliniċi f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza kif imsemmija fl-Artikolu 35, għandha tiġi deskritta l-proċedura biex jinkiseb il-kunsens infurmat tas-suġġett jew tar-rappreżentant maħtur legalment biex tissokta l-prova klinika.

(d) fil-każ ta' provi kliniċi f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza kif imsemmija fl-Artikolu 35, id-deskrizzjoni tal-proċeduri segwiti biex tiġi identifikata s-sitwazzjoni ta' urġenza u biex tiġi ddokumentata.

(e) fil-każ ta' provi kliniki fejn il-metodoloġija tagħhom teħtieġ li l-gruppi ta' suġġetti individwali pjuttost milli suġġetti individwali huma allokati biex jirċievu prodotti mediċinali investigattivi, kif imsemmi fl-Artikolu 30, u fejn, bħala konsegwenza, se jintużaw mezzi simplifikati għall-akkwist tal-kunsens infurmat, għandhom jiġu deskritti l-mezzi simplifikati.

63. Fil-każijiet stipulati fil-paragrafu 62, għandha titressaq l-informazzjoni mogħtija lis-suġġett u lir-rappreżentant tiegħu maħtur legalment.

M. L-IDONEITÀ TAL-INVESTIGATUR (L-INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

64. Għandha tiġi ppreżentata lista tas-siti fejn huma ppjanati l-provi kliniċi, l-isem u l-pożizzjoni tal-investigaturi prinċipali u l-għadd ippjanat ta' suġġetti fis-siti.

65. Għandhom jiġu ppreżentati deskrizzjoni tal-kwalifika tal-investigaturi f'curriculum vitae attwali u dokumenti rilevanti oħra. Għandu jiġi deskritt kull taħriġ preċedenti fil-prinċipji tal-prattika klinika tajba jew l-esperjenza miksuba fil-qasam tal-provi kliniċi u tal-kura tal-pazjenti.

66. Għandha tiġi ppreżentata kull kundizzjoni, bħall-interessi ekonomiċi u l-affiljazzjonijiet istituzzjonali, li jistgħu jinfluwenzaw l-imparzjalità tal-investigaturi.

N. L-IDONEITÀ TAL-FAĊILITAJIET (L-INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

67. Għandha tiġi ppreżentata dikjarazzjoni bil-miktub iġġustifikata kif suppost dwar l-idoneità tas-siti tal-prova klinika adattati għan-natura u l-użu tal-prodott mediċinali investigattiv u inkluż deskrizzjoni tal-idoneità tal-faċilitajiet, it-tagħmir, ir-riżorsi umani u d-deskrizzjoni tal-kompetenza, maħruġa mill-kap tal-klinika/istituzzjoni fis-sit tal-prova klinika jew minn persuna oħra responsabbli, skont is-sistema fl-Istat Membru kkonċernat.

O. PROVA TAL-KOPERTURA TAL-ASSIGURAZZJONI JEW TAL-INDEMNIFIKAZZJONI (L-INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

68. Għandha tiġi ppreżentata prova tal-assigurazzjoni, garanzija jew arranġament simili jekk tkun applikabbli.

P. L-ARRANĠAMENTI FINANZJARJI U OĦRAJN (L-INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

69. Deskrizzjoni qasira tal-iffinanzjar tal-prova klinika.

70. Għandha tiġi ppreżentata informazzjoni dwar it-tranżazzjonijiet finanzjarji u l-kumpens imħallas lis-suġġetti u lill-investigatur/lis-sit għall-parteċipazzjoni fil-prova klinika.

71. Għandha tiġi ppreżentata deskrizzjoni ta' kull ftehim ieħor bejn l-isponser u s-sit.

Q. IL-PROVA TAL-ĦLAS TAT-TARIFFA (L-INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

72. Għandha tiġi ppreżentata l-prova tal-ħlas, jekk tkun applikabbli.

R. PROVA LI D-DEJTA SE TIĠI PPROĊESSATA F'KONFORMITÀ MAL-LIĠI TAL-UNJONI DWAR IL-PROTEZZJONI TAD-DEJTA

73. Għandha tiġi provduta dikjarazzjoni mill-isponser jew mir-rappreżentant tiegħu jew tagħha li d-dejta se tinġabar u tiġi pproċessata bi qbil mad-Direttiva 95/46/KEE.

ANNESS II

IL-FAJL TAL-APPLIKAZZJONI GĦAL MODIFIKA SOSTANZJALI

A. INTRODUZZJONI U PRINĊIPJI ĠENERALI

1. Fejn il-modifika sostanzjali tikkonċerna aktar minn prova klinika waħda tal-istess sponser u l-istess prodott mediċinali investigattiv, l-isponser jista' jagħmel talba waħda għall-awtorizzazzjoni tal-modifika sostanzjali. L-ittra ta' akkumpanjament għandha lista tal-provi kliniċi kollha li l-applikazzjoni għall-modifiki sostanzjali tirrelata għalihom bin-numri tal-provi tal-UE u n-numri tal-kodiċi tal-modifiki rispettivi ta' kull waħda minn dawk il-provi kliniċi.

2. L-applikazzjoni għandha tiġi ffirmata mill-isponser jew rappreżentant tal-isponser. Din il-firma għandha tikkonferma li l-isponser huwa sodisfatt li:

(a) l-informazzjoni pprovduta hija kompluta;

(b) id-dokumenti mehmuża jikkostitwixxu rendikont preċiż tal-informazzjoni disponibbli; kif ukoll

(c) il-prova klinika se ssir skont id-dokumentazzjoni emendata.

B. L-ITTRA TA' AKKUMPANJAMENT

3. Ittra tal-akkumpanjament bl-informazzjoni li ġejja

(a) fis-suġġett, in-numru tal-prova tal-UE bit-titolu tal-prova klinika u n-numru tal-kodiċi tal-modifiki sostanzjali li jippermettu l-identifikazzjoni unika tal-modifika sostanzjali, u li għandhom jintużaw b'mod konsistenti fil-fajl tal-applikazzjoni;

(b) l-identifikazzjoni tal-applikant;

(c) l-identifikazzjoni tal-modifika sostanzjali (in-numru tal-kodiċi tal-modifika sostanzjali tal-isponser u d-data), fejn il-modifika tista' tirreferi għal diversi tibdiliet fil-protokoll jew fid-dokumenti xjentifiċi ta' sostenn;

(d) indikazzjoni enfasizzata ta' kull kwistjoni speċjali marbuta mal-modifika u indikazzjoni fejn tinsab l-informazzjoni jew it-test rilevanti fil-fajl tal-applikazzjoni oriġinali;

(e) identifikazzjoni ta' kull informazzjoni li ma tinsabx fil-formola tal-applikazzjoni tal-modifika li jista' jkollha impatt fuq ir-riskju għas-suġġetti; u

(f) fejn applikabbli, lista tal-provi kliniċi kollha li huma sostanzjalment modifikati bin-numri ta' prova tal-UE u n-numri tal-kodiċi tal-modifiki rispettivi.

C. IL-FORMOLA TAL-APPLIKAZZJONI TAL-MODIFIKA

4. Il-formola tal-applikazzjoni tal-modifika, kompluta kif xieraq.

D. ID-DESKRIZZJONI TAL-MODIFIKA

5. Il-modifika għandha tiġi ppreżentata u deskritta kif ġej:

(a) silta mid-dokumenti li jridu jiġu emendati li turi l-kliem kif kien qabel it-tibdil u l-kliem ġdid immarkat bit-track changes, kif ukoll silta li turi l-kliem ġdid biss, u spjegazzjoni tat-tibdiliet; u

(b) minkejja l-punt (b), verżjoni kompletament ġdida tad-dokument kollu jekk it-tibdil ikun tant mifrux jew estensiv li jiġġustifikaha (f'każijiet bħal dawn, l-emendi għad-dokumenti jiġu elenkati f'tabella addizzjonali, fejn il-bidliet identiċi jistgħu jiġu raggruppati).

6. Il-verżjoni l-ġdida tad-dokument għandha tiġi identifikata bid-data u b'numru tal-verżjoni aġġornata.

E. L-INFORMAZZJONI TA' SOSTENN

7. Fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni ta' sostenn addizzjonali għandha tal-inqas tinkludi:

(a) sommarji tad-dejta;

(b) valutazzjoni kumplessiva aġġornata tar-riskji u tal-benefiċċji;

(c) il-konsegwenzi possibbli għas-suġġetti diġà inklużi fil-prova klinika;

(d) il-konsegwenzi possibbli għall-evalwazzjoni tar-riżultati.

(e) dokumenti li jirrelataw għal kwalunkwe tibdil fl-informazzjoni pprovduta lil suġġetti jew lir-rappreżentanti maħturin legalment tagħhom, fil-proċedura tal-kunsens infurmat, fil-formoli tal-kunsens infurmat, fil-karti tal-informazzjoni, jew fl-ittri ta' stedina, u

(f) ġustifikazzjoni għat-tibdiliet imfittxija fl-applikazzjoni għal modifika sostanzjali.

F. L-AĠĠORNAMENT TAL-FORMOLA TAL-APPLIKAZZJONI TAL-UE

8. Jekk modifika sostanzjali tinvolvi tibdil fl-entrati fuq il-formola tal-applikazzjoni tal-UE msemmija fl-Anness I, għandha tiġi ppreżentata verżjoni riveduta ta' dik il-formola. Il-partijiet affettwati mill-modifika sostanzjali għandhom jiġu enfasizzati fil-formola riveduta.

G. IL-PROVA TAL-ĦLAS TAT-TARIFFA (L-INFORMAZZJONI GĦAL KULL STAT MEMBRU KKONĊERNAT)

9. Għandha tiġi ppreżentata prova tal-ħlas, jekk tkun applikabbli.

ANNESS III

IR-RAPPURTAR DWAR IS-SIKUREZZA

1. IR-RAPPURTAR MILL-INVESTIGATUR TA' AVVENIMENTI AVVERSI SERJI LILL-ISPONSER

1. L-investigatur ma għandux bżonn jimmonitorja b'mod attiv is-suġġetti għal avvenimenti avversi ladarba l-prova klinika tkun intemmet fir-rigward tas-suġġetti trattati minnu, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-protokoll.

2. IR-RAPPURTAR MILL-ISPONSER TA' REAZZJONIJIET AVVERSI SERJI MHUX MISTENNIJA SUSPETTATI (SUSARS) LILL-AĠENZIJA BI QBIL MAL-ARTIKOLU 42

2.1. **Avventimenti Avversi u Kawżalità**

2. Żbalji fil-medikazzjoni, tqala u użi li ma jkunux previsti fil-protokoll, inkluż l-użu ħażin u l-abbuż tal-prodott għandhom ikunu soġġetti għall-istess obbligu ta' rapport bħal reazzjonijiet avversi.

3. Biex jiġi ddeterminat jekk avveniment avvers huwiex reazzjoni avversa, għandu jitqies jekk hemmx possibbiltà raġonevoli li tiġi stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment u l-prodott mediċinali investigattiv bbażata fuq analiżi tal-evidenza disponibbli.

4. F'każ li l-investigatur relatur ma jipprovdix informazzjoni dwar il-kawżalità, l-isponser għandu jikkonsulta l-investigatur relatur u jħeġġu biex jesprimi l-opinjoni tiegħu dwar din il-kwistjoni. L-isponser ma għandux inaqqas il-grad tal-valutazzjoni tal-kawżalità mogħtija mill-investigatur. Jekk l-isponser ma jaqbilx mal-valutazzjoni tal-kawżalità tal-investigatur, kemm l-opinjoni tal-investigatur kif ukoll dik tal-isponser għandhom jiġu pprovduti flimkien mar-rapport.

2.2. **L-istennija, l-imprevedibbiltà u r-RSI**

5. Biex jiġi ddeterminat jekk avveniment avvers huwiex mistenni, għandu jitqies jekk l-avveniment iżidx informazzjoni sinifikanti dwar l-ispeċifiċità, iż-żieda fl-okkorrenza, jew is-severità ta' reazzjoni avversa serja diġà magħrufa u dokumentata.

6. L-istennija ta' reazzjoni avversa għandha tiġi stabbilita mill-isponser fl-RSI. L-istennija għandha tkun determinata fuq il-bażi tal-avvenimenti osservati qabel mas-sustanza attiva, u mhux fuq il-bażi tal-proprjetajiet farmakoloġiċi antiċipati ta' prodott mediċinali jew avvenimenti relatati mal-marda tas-suġġett.

7. L-RSI għandha tinsab fis-SmPC fl-IB. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tirreferi għall-post tal-RSI fil-fajl tal-applikazzjoni. Jekk il-prodott mediċinali investigattiv jiġi awtorizzat f'diversi Stati Membri kkonċernati bl-SmPCs differenti, l-isponser għandu jagħżel l-aktar SmPC xieraq, b'referenza għas-sikurezza tas-suġġett, bħala l-RSI.

8. L-RSI tista' tinbidel waqt li tkun qed issir prova klinika. Għall-għan tar- SUSARs, għandha tapplika l-verżjoni tal-RSI fil-mument tal-okkurrenza tas-SUSAR. Għalhekk, it-tibdil tal-RSI ikollu impatt fuq in-numru ta' reazzjonijiet avversi li jridu jiġu rrapportati bħala SUSARs. Rigward l-RSI applikabbli għall-għan tar-rapport annwali dwar is-sikurezza, ara t-taqsima 3 għal dan l-Anness.

9. Jekk l-informazzjoni dwar l-istennija tkun provduta mill-investigatur relatur, din għandha titqies mill-isponser.

2.3. **Informazzjoni għar-rappurtar tas-SUSARs**

10. L-informazzjoni għandha tinkludi tal-anqas:

(a) numru ta' prova tal-UE validu;

(b) numru ta' studju tal-isponser;

(c) suġġett kodifikat identifikabbli;

(d) relatur identifikabbli;

(e) SUSAR;

(f) prodott mediċinali investigattiv suspettat (inkluż il-kodiċi tal-isem ta' sustanza attiva);

(g) valutazzjoni tal-kawżalità.

11. Barra minn hekk, sabiex jiġi pproċessat ir-rapport b'mod xieraq u elettroniku, għandha tiġi provduta l-informazzjoni amministrattiva li ġejja:

(a) l-identifikatur uniku tar-rapport tas-sikurezza (każ) tal-persuna li tibgħat;

(b) id-data ta' riċeviment tal-informazzjoni inizjali mis-sors primarju;

(c) id-data ta' riċeviment tal-aktar informazzjoni reċenti;

(d) in-numru tal-identifikazzjoni tal-każ uniku mad-dinja kollha;

(e) l-identifikatur tal-persuna li tibgħat.

2.4. **Rapporti ta' Segwitu tas-SUSARs**

12. Jekk ir-rapport inizjali ta' SUSAR imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 42(2) (fatali jew ta' theddid għall-ħajja) ma jkunx komplut, pereżempju, jekk l-isponser ma pprovdiex l-informazzjoni kollha fi żmien sebat ijiem, l-isponser għandu jippreżenta rapport komplut imsejjes fuq l-informazzjoni inizjali fi żmien tmint ijiem addizzjonali.

13. Il-ħin għar-rappurtar inizjali (jum 0 = Di 0) jibda minn x'ħin l-isponser jirċievi l-informazzjoni li tinkludi l-kriterji minimi tar-rappurtar.

14. Jekk l-isponser jirċievi informazzjoni sinifikanti ġdida dwar każ li diġà ġie rrappurtat, il-ħin jerġa' jibda minn jum żero, jiġifieri d-data ta' meta tasal l-informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni għandha tiġi rrappurtata bħala rapport ta' segwitu fi żmien 15-il jum.

15. Jekk ir-rapport inizjali ta' SUSAR imsemmi fl-Artikolu 42(2)(c) (meqjus inizjalment bħala mhux fatali jew mhux ta' theddid għall-ħajja, imma li jirriżulta li jkun fatali jew ta' theddid għall-ħajja) ma jkunx komplut, għandu jsir rapport ta' segwitu kemm jista' jkun malajr, iżda fi żmien massimu ta' sebat ijiem mill-mument li jkun instab li r-reazzjoni hija waħda fatali jew ta' theddid għall-ħajja. L-isponser għandu jressaq rapport komplut fi żmien tmint ijiem addizzjonali.

16. F'każijiet fejn is-SUSAR tirriżulta fatali jew ta' theddid għall-ħajja, għalkemm inizjalment kienet tqieset bħala mhux fatali jew mhux ta' theddid għall-ħajja, jekk ir-rapport inizjali jkun għadu ma tressaqx, għandu jinħoloq rapport kombinat.

2.5. **Il-kxif tal-allokazzjoni ta' trattament**

17. L-investigatur għandu jikxef l-allokazzjoni tat-trattament ta' suġġett waqt prova klinika biss, jekk il-kxif ikun rilevanti għas-sikurezza tas-suġġett.

18. Meta tiġi rrappurtata SUSAR lill-Aġenzija, l-isponser għandu jikxef biss l-allokazzjoni tat-trattament ta' suġġett affettwat li għalih tirrelata s-SUSAR.

19. Jekk avveniment ikun potenzjalment SUSAR, il-kxif għandu jsir mill-isponser għal dak is-suġġett biss. Is-satar għandu jinżamm għal persuni oħra responsabbli għat-twettiq kontinwu tal-prova klinika (bħall-maniġment, dawk li jimmonitoraw, l-investigaturi) u dawk il-persuni responsabbli għall-analiżi tad-dejta u l-interpretazzjoni tar-riżultati fi tmiem il-prova klinika, bħall-persunal tal-bijometrika.

20. L-informazzjoni mikxufa għandha tkun aċċessibbli biss għal persuni li jeħtieġu li jkunu involuti fir-rappurtar dwar is-sikurezza lill-Aġenzija, għall-Bords ta' Monitoraġġ tas-Sigurtà tad-Dejta ("DSMB"), jew għall-persuni li jagħmlu evalwazzjonijiet kontinwi dwar is-sikurezza matul il-prova klinika.

21. Madankollu, għall-provi kliniċi li jsiru dwar mard b'rata għolja ta' morbidità jew mortalità, fejn il-punti ta' tmiem li juru effikaċja jistgħu jkunu wkoll SUSARs jew meta l-mortalità jew xi riżultat "serju" ieħor li potenzjalment jista' jiġi rrappurtat bħala SUSAR huwa l-punt ta' tmiem li juri effikaċja fi prova klinika, l-integrità tal-prova klinika tista' tiġi kompromessa jekk is-satar jinkixef b'mod sistematiku. Taħt dawn iċ-ċirkostanzi u oħrjan simili, l-isponser għandu jenfasizza fil-protokoll liema avvenimenti serji għandhom ikunu trattati bħala relatati mal-marda u ma għandhomx ikunu suġġetti għal kxif sistematiku u għal rappurtar immedjat.

22. Jekk wara l-kxif, l-avveniment jirriżulta bħala SUSAR għandhom japplikaw ir-regoli tar-rappurtar għas-SUSARs stipulati fl-Artikolu 42 u fit-Taqsima 2 ta' dan l-Anness.

3. IR-RAPPURTAR ANNWALI DWAR IS-SIKUREZZA MILL-ISPONSER

23. Ir-rapport għandu jinkludi, f'appendiċi, l-RSI fis-seħħ fil-bidu tal-perjodu tar-rappurtar.

24. L-RSI fis-seħħ fil-bidu tal-perjodu tar-rappurtar isservi bħala RSI matul il-perjodu tar-rappurtar.

25. Jekk ikun hemm tibdiliet sinifikanti fl-RSI matul il-perjodu ta' rappurtar, dawn għandhom jiġu elenkati fir-rapport annwali dwar is-sikurezza. Barra minn hekk, f'dan il-każ, l-RSI riveduta għandha tiġi ppreżentata bħala appendiċi mar-rapport, flimkien mal-RSI fis-seħħ fil-bidu tal-perjodu tar-rappurtar. Minkejja l-bidla fl-RSI, l-RSI fis-seħħ fil-bidu tal-perjodu tar-rappurtar isservi bħala RSI matul il-perjodu tar-rappurtar.

ANNESS IV

KONTENUT TAS-SOMMARJU TAR-RIŻULTATI TAL-PROVI KLINIĊI

Is-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi għandu jkollu informazzjoni dwar l-elementi li ġejjin:

A. INFORMAZZJONI DWAR IL-PROVA KLINIKA:

1. Identifikazzjoni tal-prova klinika (inklużi t-titlu tal-prova u n-numru tal-protokoll;

2. identifikaturi (inklużi n-numru ta' prova tal-UE u identifikaturi oħrajn);

3. Dettalji dwar l-isponsers (inklużi punti ta' kuntatt xjentifiċi u pubbliċi);

4. Dettalji regolatorji pedjatriċi (inkluża l-informazzjoni dwar jekk il-prova klinika hijiex parti minn Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika);

5. L-istadju tal-analiżi tar-riżultati (inkluża informazzjoni dwar id-data tal-analiżi tad-dejta intermedjarja, l-istadju tal-analiżi interim jew finali, id-data tat-tmiem globali tal-prova klinika). Għal provi kliniċi li jirreplikaw l-istudji dwar prodott mediċinali investigattivi diġà awtorizzati u użati bi qbil mat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, is-sommarju tar-riżultat għandu jindika wkoll tħassib identifikat fir-riżultati globali tal-prova klinika relatati mal-aspetti relevanti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali relatati.

6. L-informazzjoni ġenerali dwar il-prova klinika (inkluża informazzjoni dwar l-objettivi ewlenin tal-prova, id-disinn tal-prova, l-isfond xjentifiku u spjegazzjoni tar-raġuni għall-prova, id-data tal-bidu tal-prova, il-miżuri ta' protezzjoni tas-suġġetti meħuda, it-terapija tal-isfond,u metodi statistiċi użati);

7. Il-popolazzjoni tas-suġġetti ta' prova (inkluża l-informazzjoni bin-numru attwali ta' suġġetti inklużi fil-prova klinika fl-Istat Membru kkonċernat, fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi, lista tal-gruppi skont l-età, lista tas-sessi).

B. IR-RIEDA TAS-SUĠĠETT:

1. Reklutaġġ (inkluża informazzjoni dwar in-numru ta' suġġetti kkontrollati, irreklutati u rtirati; il-kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni; każwalizzazzjoni u dettalji dwar is-satar; prodotti mediċinali investigattivi użati).

2. Perjodu ta'qabel l-Assenjazzjoni;

3. Perjodi ta' wara l-Assenjazzjoni.

C. KARATTERISTIĊI TAL-LINJA BAŻI:

1. Età tal-Karatteristiċi (Meħtieġa) tal-Linja Bażi;

2. Sess tal-Karatteristiċi (Meħtieġa) tal-Linja Bażi;

3. Karatteristika Speċifika għall-Istudju tal-Karatteristiċi tal-Linja Bażi (Fakultattivi).

D. PUNTI TAT-TMIEM:

1. Id-definizzjonijiet tal-Punti tat-Tmiem (*)

2. Punt tat-Tmiem #1

   Analiżi Statistika

3. Punt tat-Tmiem #2

   Analiżi Statistika

(*) Ghandha tiġi pprovduta informazzjoni għall-punti tat-tmiem kollha definiti fil-protokoll.

E. AVVENIMENTI AVVERSI:

1. Informazzjoni dwar l-avvenimenti avversi;
2. Il-grupp għar-rappurtar dwar l-avvenimenti avversi;
3. Avveniment avvers serju;
4. Avveniment avvers mhux serju.

F. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI:

1. Emendi Sostanzjali Globali;
2. Interruzzjonijiet Globali u bidu mill-ġdid;
3. Limitazzjonijiet, li jindirizzaw sorsi ta' nuqqas potenzjali ta' newtralità u impreċiżjonijiet, u Twiddib;
4. Dikjarazzjoni mill-parti li tressaq l-informazzjoni dwar il-preċiżjoni tal-informazzjoni mressqa.

ANNESS V

KONTENUT TAS-SOMMARJU TAR-RIŻULTATI TAL-PROVI KLINIĊI GĦAL PERSUNI MHUX PROFESSJONISTI

Is-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi għal persuni mhux professjonisti għandu jkollu informazzjoni dwar l-elementi li ġejjin:

1. Identifikazzjoni tal-prova klinika (inklużi t-titlu tal-prova, in-numru tal-protokoll, in-numru ta' prova tal-UE u identifikaturi oħrajn);
2. Isem u dettalji ta' kuntatt tal-isponser;
3. Informazzjoni ġenerali dwar il-prova klinika (inkluż fejn u meta tkun saret il-prova, l-objettivi ewlenin tal-prova u spjegazzjoni tar-raġunijiet għat-twettiq tagħha);
4. Il-popolazzjoni tas-suġġetti ta' prova (inkluża l-informazzjoni dwar in-numru attwali ta' suġġetti inklużi fil-prova fl-Istat Membru kkonċernat, fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi; lista tal-gruppi skont l-età u lista tas-sessi; kriterji ta' inklużjoni u esklużjoni).
5. Prodotti mediċinali investigattivi użati;
6. Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi u l-frekwenza tagħhom;
7. Ir-riżultati globali tal-prova klinika;
8. Il-kummenti dwar ir-riżultat tal-prova klinika;
9. Indikazzjoni dwar jekk humiex previsti provi kliniċi ta' segwitu;
10. Indikazzjoni fejn tkun tista' tinstab informazzjoni addizzjonali.

ANNESS VI

L-ITTIKKETTAR TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI U PRODOTTI MEDIĊINALI AWŻILJARI

A. IL-PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI MHUX AWTORIZZATI

A.1. **Regoli ġenerali**

1. Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ immedjat u fuq dak ta' barra:

   (a) l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefown tal-kuntatt ewlieni għall-informazzjoni dwar il-prodott, il-prova klinika u l-kxif ta' emerġenza; dan jista' jkun l-isponser, l-organizzazzjoni tar-riċerka b'kuntratt jew l-investigatur (għall-iskop ta' dan l-Anness dan jissemma bħala l-"kuntatt ewlieni");

   (b) l-isem tas-sustanza u l-qawwa jew il-potenza tagħha, u fil-każ ta' provi kliniċi ta' satar, l-isem tas-sustanza għandu jidher bl-isem tal-komparatur jew il-plaċebo fuq l-imballaġġ kemm tal-prodott mediċinali investigattiv mhux awtorizzat kif ukoll il-komparatur jew il-plaċebo;

   (c) il-forma farmaċewtika, ir-rotta tal-amministrazzjoni, il-kwantità tal-unitajiet ta' dożaġġ;

   (d) in-numru tal-lott jew tal-kodiċi li jidentifika l-kontenut u l-operazzjoni tal-imballaġġ;

   (e) il-kodiċi ta' referenza tal-prova klinika li jippermetti l-identifikazzjoni tal-prova, tas-sit, tal-investigatur u tal-isponser jekk ma jingħatax x'imkien ieħor;

   (f) in-numru ta' identifikazzjoni tas-suġġett u/jew in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara;

   (g) isem l-investigatur (jekk mhux inkluż f'(a) jew (e));

   (h) l-istruzzjonijiet għall-użu (tista' ssir referenza għal fuljett jew dokument ieħor ta' spjegazzjoni maħsub għas-suġġett jew għall-persuna li tissomministra l-prodott);

   (i) "Biex jintuża biss fil-prova klinika" jew kliem simili;

   (j) il-kundizzjonijiet tal-ħżin;

   (k) il-perjodu tal-użu (id-data ta' skadenza jew id-data tat-test mill-ġdid, kif applikabbli), fil-format ta' xahar u sena u b'mod li tiġi evitata kull ambigwità; u

   (l) "Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal", ħlief meta l-prodott ikun maħsub biex jintuża fil-provi fejn il-prodott ma jitteħidx id-dar mis-suġġetti.

2. Jistgħu jiġu inklużi simboli jew pittogrammi biex jiċċaraw xi informazzjoni msemmija hawn fuq. Jistgħu jintwerew informazzjoni addizzjonali, twissijiet jew struzzjonijiet għall-immaniġġar.

3. L-indirizz u n-numru tat-telefown tal-kuntatt ewlieni ma għandhomx għalfejn jidhru fuq it-tikketta jekk is-suġġetti ngħataw fuljett jew biljett li jipprovdi dawn id-dettalji u ngħataw struzzjonijiet biex iżommu dan dejjem fil-pussess tagħhom.

A.2. **L-ittikkettar limitat tal-imballaġġ immedjat**

A.2.1. *L-imballaġġ ta' barra u dak immedjat ipprovduti flimkien*

4. Meta l-prodott jiġi pprovdut lis-suġġett jew lill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali li jinsab f'pakkett immedjat u fl-imballaġġ ta' barra maħsuba biex jibqgħu flimkien, u l-imballaġġ ta' barra jkollu fuqu d-dettalji elenkati fit-Taqsima A.1., id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ immedjat (jew kull apparat ta' dożaġġ issiġillat li fih il-pakkett immedjat):

   (a) isem il-kuntatt ewlieni;

   (b) il-forma farmaċewtika, ir-rotta tal-amministrazzjoni (dawn jistgħu jiġu esklużi fil-każ tal-forom ta' dożaġġ orali solidi), il-kwantità tal-unitajiet ta' dożaġġ u, fil-każ ta' provi kliniċi li ma jinvolvux is-satar tat-tikketta, l-isem/l-identifikatur u l-qawwa/il-potenza;

   (c) in-numru tal-lott u/jew tal-kodiċi li jidentifika l-kontenut u l-operazzjoni tal-imballaġġ;

(d) il-kodiċi ta' referenza tal-prova klinika li jippermetti l-identifikazzjoni tal-prova, tas-sit, tal-investigatur u tal-isponser jekk ma jingħatax x'imkien ieħor;

(e) in-numru ta' identifikazzjoni tas-suġġett u/jew in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara; u

(f) il-perjodu tal-użu (id-data ta' skadenza jew id-data tat-test mill-ġdid, kif applikabbli), fil-format ta' xahar u sena u b'mod li tiġi evitata kull ambigwità.

A.2.2. *L-imballaġġ immedjat żgħir*

5. Jekk l-imballaġġ immedjat jieħu l-forma ta' pakketti blister jew unitajiet żgħar bħal ampolli li fuqhom ma jistgħux jidhru d-dettalji meħtieġa fit-Taqsima A.1, l-imballaġġ ta' barra provdut għandu jkollu tikketta li jkollha fuqha dawn id-dettalji. L-imballaġġ immedjat għandu jkollu fuqu dan li ġej:

(a) isem il-kuntatt ewlieni;

(b) ir-rotta tal-amministrazzjoni (din tista' tkun eskluża għal forom ta' dożaġġ orali solidi) u, fil-każ ta' provi kliniċi li ma jinvolvux is-satar tat-tikketta, l-isem/l-identifikatur u l-qawwa/il-potenza;

(c) in-numru tal-lott jew tal-kodiċi li jidentifika l-kontenut u l-operazzjoni tal-imballaġġ;

(d) il-kodiċi ta' referenza tal-prova klinika li jippermetti l-identifikazzjoni tal-prova, tas-sit, tal-investigatur u tal-isponser jekk ma jingħatax x'imkien ieħor;

(e) in-numru ta' identifikazzjoni tas-suġġett/in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara; u

(f) il-perjodu tal-użu (id-data ta' skadenza jew id-data tat-test mill-ġdid, kif applikabbli), fil-format ta' xahar u sena u b'mod li tiġi evitata kull ambigwità.

B. IL-PRODOTTI MEDIĊINALI AWŻILJARJI MHUX AWTORIZZATI

6. Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ immedjat u fuq dak ta' barra:

(a) isem il-kuntatt ewlieni;

(b) l-isem tal-prodott mediċinali, segwit mill-qawwa u l-forma farmaċewtika tiegħu;

(c) id-dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi espressi kwalitattivament u kwantitattivament għal kull unità ta' dożaġġ;

(d) in-numru tal-lott jew tal-kodiċi li jidentifika l-kontenut u l-operazzjoni tal-imballaġġ;

(e) il-kodiċi ta' referenza tal-prova klinika li jippermetti l-identifikazzjoni tas-sit tal-prova klinika, tal-investigatur u tas-suġġett;

(f) l-istruzzjonijiet għall-użu (tista' ssir referenza għal fuljett jew dokument ieħor ta' spjegazzjoni maħsub għas-suġġett jew għall-persuna li tissomministra l-prodott);

(g) "Biex jintuża biss fil-prova klinika" jew kliem simili;

(h) il-kundizzjonijiet tal-ħżin; u

(i) perjodu tal-użu (id-data ta' skadenza jew id-data tat-test mill-ġdid, kif applikabbli).

C. L-ITTIKKETTAR ADDIZZJONALI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI AWTORIZZATI

7. Bi qbil mal-Artikolu 67(2), id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ immedjat u fuq dak ta' barra:

(a) isem il-kuntatt ewlieni;

(b) il-kodiċi ta' referenza tal-prova klinika li jippermetti l-identifikazzjoni tas-sit tal-prova klinika, tal-investigatur, tal-isponser u tas-suġġett;

(c) "Biex jintuża biss fil-prova klinika" jew kliem simili.

D. IS-SOSTITUZZJONI TAL-INFORMAZZJONI

8. Id-dettalji elenkati fit-Taqsimiet A, B u C, apparti dawk id-dettalji elenkati fil-punt 9, jistgħu jitħallew barra mit-tikketta ta' prodott u jkunu disponibbli b'mezzi oħra, pereżempju bl-użu ta' sistema elettronika ċentralizzata tal-każwalizzazzjoni, l-użu ta' sistema tal-informazzjoni ċentralizzata, sakemm is-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ma jkunux kompromessi. Dan għandu jiġi ġġustifikat fil-protokoll.

9. Id-dettalji msemmija fil-punti li ġejjin ma għandhomx jitħallew barra mit-tikketta ta' prodott:

(a) paragrafu 1, punti (b), (c), (d), (f), (j) u (k);

(b) paragrafu 4, punti (b), (c), (e), u (f);

(c) paragrafu 5, punti (b), (c), (e), u (f);

(d) paragrafu 6, punti (b), (d), (e), (h), u (i).

ANNESS VII

IT-TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 2001/20/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	L-Artikolui 1 u l-Artikolu 2(1), u (2), il-punti (1), (2), (4)
Artikolu 1(2)	L-Artikolu 2(2), il-punt (30)
L-Artikolu 1(3), l-ewwel subparagrafu	—
L-Artikolu 1(3), it-tieni subparagrafu	L-Artikolu 47, it-tielet subparagrafu
L-Artikolu 1(4)	L-Artikolu 47, it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 2	L-Artikolu 2
L-Artikolu 3(1)	—
L-Artikolu 3(2)	L-Artikolu 4, 28, 29 u 76
L-Artikolu 3(3)	L-Artikolu 28(1)(f)
L-Artikolu 3(4)	L-Artikolu 28(1)(g)
L-Artikolu 4	L-Artikoli 10(1), 28, 29 u 32
L-Artikolu 5	L-Artikoli 10(2), 28, 29 u 31
L-Artikolu 6	L-Artikoli 4 sa 14
L-Artikolu 7	L-Artikoli 4 sa 14
L-Artikolu 8	—
L-Artikolu 9	L-Artikoli 4 sa 14
L-Artikolu 10(a)	L-Artikoli 15 sa 24
L-Artikolu 10(b)	L-Artikolu 54
L-Artikolu 10(c)	L-Artikoli 37 u 38
L-Artikolu 11	L-Artikolu 81
L-Artikolu 12	L-Artikolu 77
L-Artikolu 13(1)	L-Artikolu 61(1) sa (4)
L-Artikolu 13(2)	L-Artikolu 61(2)
L-Artikolu 13(3), l-ewwel subparagrafu	L-Artikoli 62(1) u 63(1) u (3)
L-Artikolu 13(3), it-tieni subparagrafu	L-Artikoli 63(1)
L-Artikolu 13(3), it-tielet subparagrafu	—
L-Artikolu 13(4)	L-Artikolu 62
L-Artikolu 13(5)	—
L-Artikolu 14	L-Artikoli 66 sa 70
L-Artikolu 15(1)	L-Artikolu 78(1), (2) u (5)
L-Artikolu 15(2)	L-Artikolu 78(6)

Direttiva 2001/20/KE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 15(3)	—
L-Artikolu 15(4)	—
L-Artikolu 15(5)	L-Artikoli 57, 58 u 78(7)
L-Artikolu 16	L-Artikolu 41
Artikolu 17(1)(a) sa (c)	L-Artikolu 42
L-Artikolu 17(1)(d)	—
L-Artikolu 17(2)	L-Artikolu 43
L-Artikolu 17(3)(a)	—
L-Artikolu 17(3)(b)	L-Artikolu 44(1)
L-Artikolu 18	—
L-Artikolu 19, l-ewwel paragrafu, l-ewwel sentenza	L-Artikolu 75
L-Artikolu 19, l-ewwel paragrafu, it-tieni sentenza	L-Artikolu 74
L-Artikolu 19, it-tieni paragrafu	L-Artikolu 92
L-Artikolu 19, it-tielet paragrafu	—
L-Artikolu 20	—
L-Artikolu 21	L-Artikolu 88
L-Artikolu 22	—
L-Artikolu 23	—
L-Artikolu 24	—

REGOLAMENT (UE) Nru 537/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

dwar rekwiżiti speċifiċi dwar l-awditjar statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/909/KE

(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-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trasmissjoni tal-abbozz ta' att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) L-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar huma fdati skont il-liġi li jwettqu awditi statutorji tal-entitajiet ta' interess pubbliku bil-għan li jtejbu l-grad ta' fiduċja tal-pubbliku fid-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali u kkonsolidati ta' tali entitajiet. Il-funzjoni ta' interess pubbliku ta' awditu statutorju tfisser li komunità wiesgħa ta' persuni u istituzzjonijiet tiddependi fuq il-kwalità tax-xogħol ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar. Kwalità tajba tal-awditjar tikkontribwixxi għall-funzjonament kif jixraq tas-swieq billi ttejjeb l-integrità u l-effiċjenza tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji. B'hekk, l-awdituri statutorji jissodisfaw rwol fis-soċjetà li huwa partikolarment importanti.

(2) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni teħtieġ li d-dikjarazzjonijiet finanzjarji, li jinkludu dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati, ta' istituzzjonijiet ta' kreditu, impriżi tal-assigurazzjoni, emittent tat-titoli ammessi għan-negozjar f'suq regolat, istituzzjonijiet ta' pagament, impriżi ta' investiment kollettiv f'titoli trasferibbli (UCITS), istituzzjonijiet ta' flus elettroniku, u fondi ta' investiment alternattiv jiġu awditjati minn persuna waħda jew aktar intitolati li jwettqu awditi f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, jiġifieri: l-Artikolu 1(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 86/635/KEE [3], l-Artikolu 1(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/674/KEE [4], l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 2004/109/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [5],l-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2007/64/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [6], l-Artikolu 73 tad-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [7],

(1) ĠU C 191, 29.6.2012, p. 61.
(2) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' April 2014 (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.
(3) Id-Direttiva tal-Kunsill 86/635/KEE tat-8 ta' Diċembru 1986 dwar il-kontijiet annwali u l-kontijiet konsolidati ta' banek u istituzzjonijiet finanzjarji oħra (ĠU L 372, 31.12.1986, p. 1).
(4) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/674/KEE tad-19 ta' Diċembru 1991 dwar il-kontijiet annwali u l-kontijiet konsolidati ta 'undertankings assigurazzjoni (ĠU L 374, 31.12.1991, p. 7).
(5) Id-Direttiva 2004/109/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti ta' trasparenza relatati ma 'informazzjoni dwar emittenti li t-titoli tagħhom huma ammessi għall-kummerċ f'suq regolat u li temenda d-Direttiva 2001/34/KE (ĠU L 390, 31.12.2004, p. 38).
(6) Id-Direttiva 2007/64/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar servizzi ta' ħlas fis-suq intern li temenda d-Direttivi 97/7/KE, 2002/65/KE, 2005/60/KE u 2006/48/KE u tħassar id-Direttiva 97/5/KE (ĠU L 319, 5.12.2007, p. 1).
(7) Id-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-koordinazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jirrelataw għal impriżi ta 'investiment kollettiv f'titoli trasferibbli (UCITS) (ĠU L 302, 17.11.2009, p. 32).

Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2009/110/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u l-Artikolu 22(3) tad-Direttiva 2011/61/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Barra minn hekk, il-punt (1) tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2004/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jeħtieġ ukoll li d-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali tad-ditti ta' investiment jiġu awditjati meta d-Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) ma tkunx applikabbli.

(3) Il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni tal-persuni responsabbli għat-twettiq ta' awditu statutorju kif ukoll ir-rekwiżiti minimi għat-twettiq ta' tali awditu statutorju huma stabbiliti fid-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]).

(4) Fit-13 ta' Ottubru 2010, il-Kummissjoni ppubblikat Karta Ħadra intitolata 'Il-Politika tal-Awditjar: Lezzjonijiet mill-Kriżi', li tat bidu għal konsultazzjoni pubblika wiesgħa, fuq il-kuntest ġenerali tar-riforma regolatorja tas-suq finanzjarju, dwar ir-rwol u l-ambitu tal-awditjar u dwar kif il-funzjoni tal-awditjar tista' tittejjeb sabiex tikkontribwixxi għal iktar stabbiltà finanzjarja. Dik il-konsultazzjoni pubblika wriet li r-regoli tad-Direttiva 2006/43/KE dwar l-awditu statutorju tal-kontijiet annwali u tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati ta' entitajiet ta' interess pubbliku, jistgħu jittejbu. Il-Parlament Ewropew ħareġ rapport fuq inizjattiva tiegħu stess dwar il-Green Paper fit-13 ta' Settembru 2011. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta wkoll rapport dwar dik il-Green Paper fis-16 ta' Ġunju 2011.

(5) Huwa importanti li jiġu stabiliti regoli dettaljati bil-għan li jiġi żgurat li l-awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku jkunu ta' kwalità adegwata u jitwettqu minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar soġġetti għal rekwiżiti stretti. Approċċ regolatorju komuni għandu jtejjeb l-integrità, l-indipendenza, l-oġġettività, ir-responsabbiità, it-trasparenza u l-affidabbiltà tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar li jwettqu awditjar statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku, billi jikkontribwixxu għall-kwalità tal-awditjar statutorju fl-Unjoni, b'hekk jikkontribwixxu għall-funzjonament bla intoppi tas-suq intern, filwaqt li jilħqu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumaturi u tal-investituri. L-iżvilupp ta' att separat għal entitajiet ta' interess pubbliku għandu jiżgura wkoll armonizzazzjoni konsistenti u applikazzjoni uniformi tar-regoli u b'hekk jikkontribwixxi għal funzjonament aktar effettiv tas-suq intern. Dawn ir-rekwiżiti stretti għandhom ikunu applikabbli għall-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar biss kemm-il darba jwettqu awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku.

(6) L-awditu statutorju tal-kooperattivi u l-banek tat-tfaddil huwa kkaratterizzat f'ċerti Stati Membri minn sistema li ma tippermettilhomx li jagħżlu liberament l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tagħhom. L-assoċjazzjoni tal-awditjar li jagħmlu parti minnha bħala membri l-kooperattiva jew il-bank tat-tfaddil hi obbligata bil-liġi li twettaq awditu statutorju.Tali assoċjazzjonijiet tal-awditjar jaġixxu fuq bażi mhux għall-qligħ mingħajr ma jfittxu interessi kummerċjali, kif jirriżulta min-natura ġuridika tagħhom. Barra minn hekk, l-unitajiet organizzattivi ta' dawn l-assoċjazzjonijiet mhumiex assoċjati ma' interess ekonomiku komuni, li jista' jipperikola l-indipendenza tagħhom. Għaldaqstant, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jeżentaw lil kooperattivi fis-sens tal-punt (14) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/43/KE, lil banek tat-tfaddil jew entitajiet simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE jew lil sussidjarji jew suċċessuri legali tagħhom minn dan ir-Regolament dment li jkun hemm konformità mal-prinċipji ta' indipendenza stipulati fid-Direttiva 2006/43/KE.

([1]) Id-Direttiva 2009/110/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 dwar il-bidu, l-eżerċizzju u s-superviżjoni prudenzjali tan-negozju tal-istituzzjonijiet tal-flus elettroniċi li temenda d-Direttivi 2005/60/KE u 2006/48/KE u li tħassar id-Direttiva 2000/46/KE (ĠU L 267, 10.10.2009, p. 7).

([2]) Id-Direttiva 2011/61/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar Maniġers ta' Fondi ta' Investiment Alternattivi u temenda d-Direttivi 2003/41/KE u 2009/65/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 1060/2009 u (UE) Nru 1095/2010 (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 1).

([3]) Id-Direttiva 2004/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 dwar swieq fi strumenti finanzjarji li temenda d-Direttivi tal-Kunsill 85/611/KEE u 93/6/KEE u d-Direttiva 2000/12/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 93/22/KEE (ĠU L 145, 30.4.2004, p. 1).

([4]) Id-Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-istqarrijiet finanzjarji annwali, rapporti finanzjarji konsolidati u rapporti relatati ta' ċerti tipi ta' impriżi, li jemenda d-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE (ĠU L 182, 29.6.2013, p. 19).

([5]) Id-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-verifiki statutorji tal-kontijiet annwali u tal-kontijiet konsolidati, li temenda d-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 84/253/KEE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 87).

(7) Il-livell ta' tariffi rċevuti minn waħda mill-entitajiet awditjati u l-istruttura tat-tariffi jistgħu wkoll jheddu l-indipendenza ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar. Għalhekk, huwa importanti li jiġi żgurat li t-tariffi tal-awditjar ma jkunux ibbażati fuq xi forma ta' kontinġenza u li, meta t-tariffi tal-awditjar minn klijent waħdieni inklużi s-sussidjarji tiegħu jkunu sinifikanti, tiġi stabbilita proċedura speċifika li tinvolvi lill-kumitat tal-awditjar sabiex tiġi żgurata l-kwalità tal-awditjar. Jekk l-awditur statutorju jew d-ditta tal-awditjar isiru dipendenti b'mod eċċessiv fuq klijent wieħed, il-kumitat tal-awditjar għandu jiddeċiedi abbażi ta' kriterji adatti jekk l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tistax tkompli twettaq l-awditu statutorju. Fit-teħid ta' tali deċiżjoni, il-kumitat tal-awditjar għandu jieħu inkonsiderazzjoni, inter alia, it-theddid għall-indipendenza u l-konsegwenzi ta' tali deċiżjoni fost affarijiet oħrajn.

(8) Il-forniment ta' ċerti servizzi għajr awditu statutorju (servizzi mhux tal-awditjar) lil entitajiet awditjati minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar jew membri tan-netwerks tagħhom jista' jikkomprometti l-indipendenza tagħhom. Għaldaqstant, huwa l-każ li jiġi pprojbit il-forniment ta' ċerti servizzi mhux tal-awditjar bħal servizzi speċifiċi fiskali, ta' konsulenza u ta' pariri lill-entità awditjata, lill-intrapriża prinċipali tagħha u lill-intrapriżi kkontrollati tagħha fi ħdan l-Unjoni. Is-servizzi li jinvolvu kwalunkwe parteċipazzjoni fil-ġestjoni jew fit-teħid ta' deċiżjonijiet tal-entità awditjata jistgħu jinkludu l-ġestjoni tal-kapital operattiv, l-għoti tal-informazzjoni finanzjarja, l-ottimizzazzjoni tal-proċess tan-negozju, il-ġestjoni tal-flus kontanti, l-ipprezzar tat-trasferimenti, il-ħolqien tal-effiċjenza fil-katina tal-provvista u simili. Servizzi marbuta mal-finanzjament, l-istruttura u l-allokazzjoni kapitali, u l-istrateġija tal-investiment tal-entità awditjata għandhom jiġu pprojbiti minbarra l-għoti ta' servizzi bħal servizzi ta' diliġenza dovuta, il-ħruġ ta' ittri ta' konfort b'rabta mal-prospetti maħruġa mill-entità awditjata u servizzi oħra ta' assigurazzjoni.

(9) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jiddeċiedu li jippermettu l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar sabiex jipprovdu ċerti servizzi fiskali u ta' evalwazzjoni meta dawn is-servizzi jkunu immaterjali jew ma jkollhom l-ebda effett dirett b'mod separat jew b'mod aggregat fuq id-dikjarazzjonijiet finanzjarji awditjati. Meta tali servizzi jinvolvu ppjanar fiskali aggressiv, huma m'għandhomx jitqiesu bħala immaterjali. Għaldaqstant awditur statutorju jew ditta tal-awditjar m'għandhiex tipprovdi t-tali servizzi lill-entità awditjata. Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandhom ikunu jistgħu jipprovdu servizzi mhux ta' awditjar minbarra servizzi mhux ta' awditjar li ma jkunux ipprojbiti taħt dan ir-Regolament, jekk il-forniment ta' dawk is-servizzi jkun ġie approvat bil-quddiem mill-kumitat tal-awditjar u jekk l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ikunu huma stess sodisfatti li l-għoti ta' dawk is-servizzi ma jirrappreżentax theddida għall-indipendenza tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar li ma tistax titnaqqas għal livell aċċettabbli bl-applikazzjoni ta' salvagwardji.

(10) Bil-għan li jiġu evitati l-konflitti ta' interess, huwa importanti li l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar, qabel jaċċettaw jew ikomplu inkarigu f'awditjar statutorju ta' entità ta' interess pubbliku, jivvaluta jekk ġewx sodisfatti r-rekwiżiti ta' indipendenza, u b'mod partikolari jekk jirriżultax xi theddid għall-indipendenza bħala riżultat tar-relazzjoni ma' dik l-entità. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tikkonferma l-indipendenza tagħha annwalment lill-kumitat tal-awditjar tal-entità awditjata u għandha tiddiskuti ma' tali kumitat kwalunkwe theddid għall-indipendenza tagħha kif ukoll is-salvagwardji applikati sabiex jiġi mmitigat dak it-theddid.

(11) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) għandha tirregola l-ipproċessar ta' *data* personali mwettaq fl-Istati Membri fil-kuntest ta' dan ir-Regolament u tali proċessar ta' *data* personali għandu jkun soġġett għas-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti maħtura mill-Istati Membri. Kwalunkwe skambju jew trasmissjoni ta' informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonformaw mar-regoli dwar it-trasferiment ta' *data* personali kif stabbilit fid-Direttiva 95/46/KE.

(12) Analiżi tajba tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu tax-xogħol imwettaq f'kull inkarigu ta' awditu statutorju għandha twassal għal kwalità għolja tal-awditjar. Għaldaqstant, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ma għandhiex toħroġ ir-rapport tal-awditjar tagħha sakemm tkun tlestiet l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu.

(13) Ir-riżultati tal-awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku għandhom jiġu ppreżentati lill-partijiet b'interess fir-rapport tal-awditjar. Sabiex tiżdied il-fiduċja tal-partijiet interessati fid-dikjarazzjonijiet finanzjarji tal-entità awditjata, huwa partikolarment importanti li r-rapport tal-awditjar ikollu bażi tajba u jkun issostanzjat b'mod adatt. Flimkien mal-informazzjoni li jeħtieġ li tingħata taħt l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2006/43/KE, ir-rapport tal-awditur għandu jinkludi b'mod partikolari informazzjoni suffiċjenti dwar l-indipendenza tal-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar u dwar jekk l-awditu statutorju tqiesx li kien kapaċi jiżvela irregolaritajiet, inklużi frodi.

([1]) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi rigward l-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data* (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

(14) Il-valur tal-awditu statutorju għall-entità awditjata jittejjeb b'mod partikolari jekk il-komunikazzjoni bejn l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar, minn naħa u l-kumitat tal-awditjar min-naħa l-oħra, tissaħħaħ. Wara d-djalogu regolari mwettaq matul it-twettiq tal-awditu statutorju, huwa importanti li l-awditur statutorju jew id-ditti tal-awditjar jissottomettu lill-kumitat tal-awditjar, rapport addizzjonali u aktar dettaljat dwar ir-riżultati tal-awditu statutorju. Dan ir-rapport addizzjonali għandu jiġi ppreżentat lill-kumitat tal-awditjar mhux iktar tard mir-rapport tal-awditjar. Fuq talba, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tiddiskuti materji prinċipali li ssemmew fir-rapport addizzjonali mal-kumitat tal-awditjar. Barra minn hekk, għandu jkun possibbli li dan ir-rapport dettaljat addizzjonali jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti responsabbli għas-superviżjoni tal-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar fuq talba tagħhom, u għal partijiet terzi fejn dan ikun previst mil-liġi nazzjonali.

(15) Awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar diġà jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw entitajiet ta' interess pubbliku b'informazzjoni dwar fatti u deċiżjonijiet li jistgħu jikkostitwixxu ksur tar-regoli li jirregolaw l-attivitajiet tal-entità awditjata jew indeboliment tal-funzjonament kontinwu tal-entità awditjata. Madankollu, il-kompiti superviżorji jiġu ffaċilitati wkoll li kieku s-superviżuri ta' istituzzjonijiet ta' kreditu u impriżi tal-assigurazzjoni u l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar tagħhom ikunu meħtieġa jistabbilixxu djalogu effettiv ma' xulxin.

(16) Ir-Regolament (UE) Nru 1092/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) stabblixxa ir-Riskju Sistemiku (BERS). Ir-rwol tal-BERS huwa li jissorvelja l-iżvilupp ta' riskju sistemiku fl-Unjoni. Fid-dawl tal-informazzjoni li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar ta' istituzzjonijiet finanzjarji sistemikament importanti jkollhom aċċess għaliha, l-esperjenza tagħhom tista' tgħin lill-BERS f'xogħlu. Għalhekk forum annwali għal djalogu bejn awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar, fuq naħa, u l-BERS, fuq in-naħa l-oħra, fuq bażi settorjali u anonima għandu jiġi ffaċilitat b'dan ir-Regolament.

(17) Sabiex tiżdied il-fiduċja fi, u r-responsabilità ta', awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar li jwettqu l-awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku, huwa importanti li r-rapportar tat-trasparenza minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar jiżdied. Għaldaqstant, l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandhom ikunu meħtieġa jiżvelaw informazzjoni finanzjarja, li turi b'mod partikolari, l-introjtu totali tagħhom maqsum skont it-tariffi tal-awditjar mħallsa minn entitajiet ta' interess pubbliku, tariffi tal-awditjar mħallsa minn entitajiet oħrajn u tariffi għal servizzi oħrajn. Huma għandhom ukoll jiżvelaw informazzjoni finanzjarja fil-livell tan-netwerk li jagħmlu parti minnu. L-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandhom jipprovdu informazzjoni supplimentari addizzjonali rigward it-tariffi tal-awditjar lill-awtoritajiet kompetenti bil-għan li jiġu ffaċilitati l-kompiti superviżorji tagħhom.

(18) Huwa importanti li jissaħħaħ ir-rwol tal-kumitat tal-awditjar fl-għażla ta' awditur statutorju ġdid jew ditta tal-awditjar ġdida, fl-interess ta' deċiżjoni aktar informata mil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew il-membri tal-entità awditjata. Għaldaqstant, meta jressaq proposta fil-laqgħa ġenerali, il-bord amministrattiv jew superviżorju għandu jispjega jekk din tkunx qed issegwi l-preferenza tal-kumitat tal-awditjar u, jekk le, għalfejn. Ir-rakkomandazzjoni tal-kumitat tal-awditjar għandha tinkludi tal-inqas żewġ għażliet possibbli għall-inkarigu tal-awditjar u preferenza ġġustifikata kif dovut għal waħda minnhom, sabiex tkun tista' ssir għażla reali. Sabiex tingħata ġustifikazzjoni ġusta u adatta fir-rakkomandazzjoni tiegħu, il-kumitat tal-awditjar għandu juża r-riżultati ta' proċedura obbligatorja tal-għażla organizzata mill-entità awditjata, taħt ir-responsabbiltà tal-kumitat tal-awditjar. F'tali proċedura tal-għażla, l-entità awditjata m'għandhiex iżżomm lil awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar b'sehem żgħir fis-suq milli jippreżentaw proposti għall-inkarigu tal-awditjar. Dokumenti ta' sejħiet għall-offerti għandu jkun fihom kriterji tal-għażla trasparenti u mhux diskriminatorji li għandhom jintużaw għall-evalwazzjoni tal-proposti. Madankollu, jekk wieħed jikkunsidra li din il-proċedura tal-għażla tista' tinvolvi spejjeż sproporzjonati għal impriżi b'kapitalizzazzjoni tas-suq imnaqqsa jew entitajiet ta' interess pubbliku żgħar jew medji wara li jiġi kkunsidrat d-daqs tagħhom, jixraq li dawn l-impriżi u entitajiet jinħelsu mill-obbligu li jorganizzaw proċedura tal-għażla ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar.

(19) Id-dritt tal-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew tal-membri tal-entità awditjata sabiex jagħżlu l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ma jkollu l-ebda valur jekk l-entità awditjata jkollha tidħol f'kuntratt ma' parti terza li tipprovdi restrizzjoni ta' għażla bħal din. Għaldaqstant, kull klawsola kuntrattwali li tidħol għaliha entità awditjata ma' parti terza rigward il-ħatra jew ir-restrizzjoni tal-għażla ta' awdituri statutorji jew ta' ditti tal-awdituri partikolari tiġi kkunsidrata nulla u bla effett.

([1]) Ir-Regolament (UE) Nru 1092/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar sorveljanza makroprudenzjali tal-Unjoni Ewropea tas-sistema finanzjarja u li jistabbilixxi Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku (ĠU L 331, 15.12.2010, p. 1).

(20) Il-ħatra ta' aktar minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar wieħed minn entitajiet ta' interess pubbliku ssaħħaħ ix-xettiċiżmu professjonali u tgħin biex tiżdied il-kwalità fl-awditjar. Barra minn hekk, din il-miżura flimkien mal-preżenza ta' ditti tal-awditjar iżgħar fis-suq tal-awditjar, tiffaċilita l-iżvilupp tal-kapaċità ta' tali ditti, b'hekk twessa' l-għażla ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar għal entitajiet ta' interess pubbliku. Għaldaqstant, dan għandu jiġi promoss u inċentivizzat biex jinħatru aktar minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar waħda biex iwettqu l-awditu statutorju.

(21) Sabiex tiġi indirizzata t-theddida tal-familjarità u għaldaqstant, sabiex tissaħħaħ l-indipendenza tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar, huwa importanti li jiġi stabbilit tul ta' żmien massimu tal-inkarigu tal-awditjar ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar f'entità awditjata partikolari. Barra minn hekk, bħala mezz ta' tisħiħ tal-indipendenza tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar, it-tisħiħ ta' xettiċiżmu professjonali, u ż-żieda fil-kwalità tal-awditjar, dan ir-Regolament jipprovdi għall-alternattivi li ġejjin għall-estensjoni tad-durata massima: it-tfigħ mill-ġdid ta' offerti mandatorji regolari u miftuħa jew il-ħatra ta' aktar minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar waħda minn entitajiet ta' interess pubbliku. Ukoll, l-involviment ta' ditti tal-awditjar iżgħar f'dawn il-miżuri jiffaċilita l-iżvilupp tal-kapaċità ta' tali ditti, u b'hekk titwessa' l-għażla ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar għal entitajiet ta' interess pubbliku. Għandu jiġi stabbilit ukoll mekkaniżmu ta' rotazzjoni gradwali adatt fir-rigward tas-sħab prinċipali fl-awditjar li jwettqu awditu statutorju f'isem id-ditta tal-awditjar. Huwa importanti wkoll li jkun previst perijodu adatt li fih tali awditur statutorju jew ditta tal-awditjar ma jkunux jistgħu iwettqu l-awditu statutorju tal-istess entità. Sabiex tkun żgurata transizzjoni mingħajr xkiel, l-awditur statutorju preċedenti għandu jittrasferixxi fajl ta' trasferiment bl-informazzjoni rilevanti lill-awditur statutorju ta' warajh.

(22) Sabiex ikun żgurat livell għoli ta' fiduċja tal-investitur u tal-konsumatur fis-suq intern billi jiġu evitati konflitti ta' interess, l-awdituri u d-ditti tal-awditjar għandhom ikunu soġġetti għal superviżjoni adatta minn awtoritajiet kompetenti li jkunu indipendenti mill-professjoni tal-awditjar u li jkollhom kapaċità, ħiliet esperti u riżorsi adegwati. L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jiddelegaw jew jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom li jiddelega kwalunkwe wieħed mill-kompiti ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti lil awtoritajiet jew korpi oħrajn bl-eċċezzjoni għal dawk relatati mas-sistema tal-garanzija tal-kwalità, l-investigazzjonijiet u s-sistemi dixxiplinari. Madankollu, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jagħżlu li jiddelegaw kompiti relatati ma' sistemi dixxiplinarji lil awtoritajiet u korpi oħra dment li l-parti l-kbira tal-persuni involuti fil-governanza tal-awtorità jew l-entità kkonċernata huma indipendenti mill-professjoni tal-awditjar. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandu jkollhom is-setgħat meħtieġa sabiex iwettqu l-kompiti superviżorji tagħhom, inkluża l-kapaċità li jaċċedu għal *data*, jiksbu informazzjoni u jwettqu ispezzjonijiet. Huma għandhom jispeċjalizzaw fis-superviżjoni tas-swieq finanzjarji, fil-konformità mal-obbligi ta' rappurtar finanzjarju jew fis-sorveljanza tal-awditu statutorju. Madanakollu, għandu jkun possibbli li s-superviżjoni tal-konformità mal-obbligi imposti fuq entitajiet ta' interess pubbliku titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti responsabbli mis-superviżjoni ta' dawk l-entitajiet. Il-finanzjament tal-awtoritajiet kompetenti għandu jkun ħieles minn kwalunkwe influwenza mhux dovuta minn awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar.

(23) Il-kwalità tas-superviżjoni għandha titjieb jekk ikun hemm kooperazzjoni effettiva bejn l-awtoritajiet inkarigati b'kompiti differenti f'livell nazzjonali. Għaldaqstant, l-awtoritajiet kompetenti jwettqu superviżjoni tal-konformità mal-obbligi fir-rigward tal-awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet responsabbli għall-kompiti, li huma previsti fid-Direttiva 2006/43/KE, ma' dawk l-entitajiet ta' interess pubbliku li jwettqu s-superviżjoni u mal-unitajiet tal-intelligence finanzjarja msemmija fid-Direttiva 2005/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(24) Garanzija tal-kwalità esterna għall-awditu statutorju hija fundamentali għal awditjar ta' kwalità għolja. Din iżżid il-kredibbiltà għal informazzjoni finanzjarja ppubblikata u tipprovdi protezzjoni aħjar għall-azzjonisti, l-investituri, il-kredituri u ta' partijiet interessati oħrajn. Għaldaqstant, l-awdituri u d-ditti tal-awditjar għandhom ikunu soġġetti għal sistema ta' garanzija tal-kwalità taħt ir-responsabbiltà tal-awtoritajiet kompetenti, u b'hekk jiżguraw oġġettività u indipendenza mill-professjoni tal-awditjar. L-analiżi tal-garanzija tal-kwalità għandhom jiġu organizzati b'tali mod li kull awditur statutorju jew ditta tal-awditjar statutorji li jwettqu awditjar ta' entitajiet ta' interess pubbliku jkunu soġġetti għal analiżi tal-garanzija tal-kwalità abbażi ta' analiżi tar-riskji. Fil-każ ta' awdituri u ditti tal-awditjar li jwettqu awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku li mhumiex dawk iddefiniti fil-punti (17) u (18) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/43/KE, dik l-analiżi għandha ssir tal-inqas kull tliet snin; u, f'każijiet

([1]) Id-Direttiva 2005/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2005 dwar il-prevenzjoni tal-użu tas-sistema finanzjarja għall-iskop tal-ħasil tal-flus u finanzjament tat-terroriżmu (ĠU L 309, 25.11.2005, p. 15).

oħrajn tal-inqas kull sitt snin. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2008 dwar l-assigurazzjoni [il-garanzija] esterna tal-kwalità għall-awdituri u l-kumpanniji tal-verifika [ditti tal-awditjar] statutorji li jivverifikaw [jawditjaw] entitajiet ta' interess pubbliku ([1]) tipprovdi informazzjoni dwar kif għandhom jitwettqu l-ispezzjonijiet. L-analiżi tal-garanzija tal-kwalità għandhom ikunu adatti u proporzjonati fid-dawl tal-iskala u l-kumplessità tan-negozju tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar analizzati.

(25) Is-suq għall-forniment ta' servizzi tal-awditjar statutorju lil entitajiet ta' interess pubbliku jevolvi maż-żmien. Hu għalhekk meħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jimmonitorjaw l-iżviluppi fis-suq, partikolarment fir-rigward tar-riskji li jirriżultaw minn konċentrazzjoni għolja fis-suq, inkluż f'setturi speċifiċi u l-prestazzjoni tal-kumitati tal-awditjar.

(26) It-trasparenza tal-attivitajiet tal-awtoritajiet kompetenti għandha tgħin sabiex tiżdied il-fiduċja tal-investituri u tal-konsumaturi fis-suq intern. Għaldaqstant, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jintalbu jirrappurtaw b'mod regolari dwar l-attivitajiet tagħhom u jippubblikaw informazzjoni f'forma aggregata dwar is-sejbiet u l-konklużjonijiet tal-ispezzjonijiet, jew f'forma individwali fejn jipprovdu hekk l-Istati Membri.

(27) Il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tista' tagħmel kontribuzzjoni importanti għall-iżgurar ta' kwalità għolja fl-awditjar statutorju fl-Unjoni. Għaldaqstant, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw flimkien, fejn dan ikun meħtieġ, għall-finijiet ta' twettiq tad-doveri superviżorji tagħhom rigward l-awditjar statutorju. Huma għandhom jirrispettaw il-prinċipju tar-regolament tal-pajjiż domiċiljari u s-sorveljanza mill-Istat Membru li fih jiġu approvati l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar u fejn l-entità awditjata jkollha l-uffiċċju rreġistrat tagħha. Il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti għandha tiġi organizzata fil-qafas ta' Kumitat ta' Korpi Ewropej għas-Sorveljanza tal-Awditjar (CEAOB), li għandu jkun magħmul minn rappreżentanti ta' livell għoli tal-awtoritajiet kompetenti. Sabiex tissaħħaħ l-applikazzjoni konsistenti ta' dan ir-Regolament, is-CEAOB għandu jkun jista' jadotta linji gwida jew opinjonijiet mhux vinkolanti. Barra minn hekk, huwa għandu jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni, jipprovdi konsulenza lill-Kummissjoni u jikkontribwixxi għal valutazzjonijiet tekniċi u eżami tekniku. Għall-fini tat-twettiq tal-valutazzjoni teknika tas-sistemi ta' sorveljanza pubblika ta' pajjiżi terzi u fir-rigward tal-kooperazzjoni internazzjonali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi f'dan il-qasam, is-CEAOB għandu jistabbilixxi sottogrupp presedut mill-membru maħtur mill-Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq — ESMA) ([2]) u għandu jitlob l-assistenza mill-ESMA, mill-Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Bankarja Ewropea — EBA) ([3]) jew mill-Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea tal-Assigurazzjoni u l-Pensjonijiet tax-Xogħol — EIOPA) ([4]) safejn it-talba tagħha tkun relatata mal-kooperazzjoni internazzjonali bejn Stati Membri u pajjiżi terzi fil-qasam ta' awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku ssorveljat mill-Awtoritajiet Superviżorji Ewropej. Is-Segretarjat tas-CEAOB għandu jkun provdut mill-Kummissjoni u, abbażi tal-programm ta' ħidma maqbul mis-CEAOB, għandu jinkludi spejjeż relatati fl-istimi tiegħu għas-sena li jkun imiss.

(28) L-ambitu tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandu jinkludi kooperazzjoni fir-rigward tal-analiżijiet tal-garanzija tal-kwalità u assistenza ma' investigazzjonijiet relatati mat-twettiq ta' awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku, inkluż f'każijiet fejn il-kondotta li tkun qiegħda tiġi investigata ma tikkostitwixxi l-ebda ksur ta' dispożizzjoni leġiżlattiva jew regolatorja fis-seħħ fl-Istati Membri kkonċernati. L-arranġamenti dettaljati għal kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jinkludu l-possibilità li jinħolqu kulleġġi ta' awtoritajiet kompetenti u d-delega ta' kompiti bejniethom. Il-kunċett ta' netwerk li fih joperaw l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandu jiġi kkunsidrat f'tali kooperazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrispettaw ir-regoli adatti dwar il-kunfidenzjalità u s-segretezza professjonali.

([1]) ĠU L 120, 7.5.2008, p. 20.
([2]) Awtorità Superviżorja Ewropea stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 1095/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 li jistabbilixxi Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq) u li jemenda d-Deċiżjoni Nru 716/2009/KE u jħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/77/KE (ĠU L 331, 15.12.2010, p. 84).
([3]) Awtorità Superviżorja Ewropea stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 1093/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 li jistabbilixxi Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Bankarja Ewropea) u li jemenda d-Deċiżjoni Nru 716/2009/KE u jħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/78/KE (ĠU L 331, 15.12.2010, p. 12).
([4]) Awtorità Superviżorja Ewropea stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 1094/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 li jistabbilixxi Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea tal-Assigurazzjoni u l-Pensjonijiet tax-Xogħol), u li jemenda d-Deċiżjoni Nru 716/2009/KE u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/79/KE (ĠU L 331, 15.12.2010, p. 48).

(29) L-interrelazzjoni tas-swieq kapitali tirriżulta fil-ħtieġa li tingħata s-setgħa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex jikkooperaw mal-awtoritajiet u l-entitajiet superviżorji ta' pajjiżi terzi rigward l-iskambju ta' informazzjoni jew l-analiżijiet tal-garanzija tal-kwalità. Madanakollu, fejn il-kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi tkun marbuta ma' dokumenti ta' ħidma tal-awditjar jew dokumenti oħrajn miżmuma minn awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar, għandhom japplikaw il-proċeduri stabbiliti mid-Direttiva 2006/43/KE.

(30) Kapaċità sostenibbli tal-awditjar u suq kompetittiv għas-servizzi tal-awditjar statutorju li fihom ikun hemm biżżejjed għażla ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar li kapaċi jwettqu awditi statutorji fuq entitajiet ta' interess pubbliku jkunu meħtieġa sabiex jiġi żgurat funzjonament bla xkiel tas-swieq kapitali. L-awtoritajiet kompetenti u n-Network Ewropew għall-Kompetizzjoni (NEK) għandhom jirrapportaw dwar il-bidliet fl-istruttura tas-suq tal-awditjar introdotti minn dan ir-Regolament. Meta jwettaq tali analiżi, in-NEK għandu jqis l-impatt tar-regoli nazzjonali tal-obbligazzjoni ċivili għall-awdituri statutorji u ditti tal-awditjar fuq l-istruttura tas-suq tal-awditjar. Abbażi tar-rapport tan-NEK u evidenza oħra xierqa, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-impatt tar-regoli nazzjonali dwar l-obbligazzjonijiet tal-awdituri statutorji u ditti tal-awditjar fuq l-istruttura tas-suq tal-awditjar u għandha tieħu l-passi li tqis xierqa skont ir-riżultat tas-sejbiet tagħha.

(31) L-allinjament tal-proċeduri għall-adozzjoni tal-atti delegati mill-Kummissjoni mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, mal-Artikoli 290 u 291 tiegħu, għandu jintuża fuq bażi ta' każ b'każ. Sabiex jitqiesu l-iżviluppi fl-awditjar u fil-professjoni tal-awditjar, is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni. B'mod partikolari, atti ddelegati huma meħtieġa bl-iskop li jiġu adottati standards internazzjonali ta' awditjar fil-qasam tal-prattika tal-awditjar, l-indipendenza ta' u l-kontrolli interni ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar. L-istandards internazzjonali tal-awditjar adottati m'għandhom bl-ebda mod jemendaw jew jissupplimentaw xi rekwiżit ta' dan ir-Regolament, minbarra dawk definiti preċiżament. Huwa importanti b'mod partikolari li l-Kummissjoni jkollha konsultazzjonijiet adegwati matul ix-xogħol preparatorju tagħha, inklużi konsultazzjonijiet fil-livell ta' esperti.

Il-Kummissjoni, meta tħejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(32) Sabiex tiżgura ċertezza legali u t-transizzjoni mingħajr xkiel għar-reġim introdott b'dan ir-Regolament, huwa importanti li jiġi introdott perjodu transizzjonali rigward id-dħul fis-seħħ tal-obbligu ta' rotazzjoni awdituri statutorji u ditti tal-awditjar u l-obbligu li tiġi organizzata proċedura tal-għażla ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar.

(33) Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2006/43/KE għandhom jiġu mifhuma bħala referenzi għad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2006/43/KE. Il-qafas Ewropew il-ġdid tal-awditjar kif stabbilit minn dan ir-Regolament u mid-Direttiva 2014/56/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) jissostitwixxi r-rekwiżiti eżistenti stabbiliti fid-Direttiva 2006/43/KE u għandu jiġi interpretat mingħajr ma ssir referenza għal kwalunkwe strument preċedenti bħar-Rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni adottati taħt il-qafas preċedenti.

(34) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi ċċarat u definit aħjar tar-rwol tal-awditu statutorju rigward entitajiet ta' interess pubbliku, li titjieb l-informazzjoni li l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tipprovdi lill-entità awditjata, lill-investituri u lil partijiet interessati oħrajn, li jitjiebu l-mezzi ta' komunikazzjoni bejn l-awdituri u s-superviżuri ta' entitajiet ta' interess pubbliku, li jiġi impedit kwalunkwe konflitt ta' interess li jirriżulta mill-forniment ta' servizzi mhux tal-awditjar lil entitajiet ta' interess pubbliku, li jiġi mmitigat ir-riskju ta' kwalunkwe konflitt ta' interess potenzjali dovut għas-sistema eżistenti li permezz tagħha "l-awditjat jagħżel u jħallas lill-awditur" jew it-theddida ta' familjarità, li tiġi ffaċilitata l-bidla u l-għażla ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar għal entitajiet ta' interess pubbliku, li jwassa' l-għażla ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar għal entitajiet ta' interess pubbliku u t-titjib fl-effettività, l-indipendenza u l-konsistenza tar-regolamentazzjoni u s-superviżjoni tal-awdituri u d-ditti tal-awditjar li jipprovdu awditu statutorju lil entitajiet ta' interess pubbliku inkluż fir-rigward tal-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda pjuttost, minħabba l-iskala tagħhom, jistgħu jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

([1]) Id-Direttiva 2014/56/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 li temenda d-Direttiva 2006/43/KE dwar awditi statutorji ta' kontijiet annwali u kontijiet konsolidati (ara l-paġna 196 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(35) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari, id-dritt għar-rispett tal-ħajja privata u tal-familja, id-dritt għall-protezzjoni tad-*data* personali, u l-libertà ta' intrapriżau għandu jiġi applikat f'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji.

(36) Is-Superviżur Ewropew tal-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u ta opinjoni fit-23 ta' April 2012 ([2]).

(37) Għandu jiġi stabbilit qafas ġdid ta' awditjar statutorju ta' rapporti finanzjarji annwali u konsolidati minn dan ir-Regolament u mid-Direttiva 2014/56/UE, għalhekk, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/909/KE ([3]) għandha tit-ħassar,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti għat-twettiq tal-awditjar statutorju ta' rapporti finanzjarji annwali u konsolidati ta' entitajiet ta' interess pubbliku, regoli dwar l-organizzazzjoni u l-għażla ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar minn entitajiet ta' interess pubbliku għall-promozzjoni tal-indipendenza tagħhom u għall-evitar tal-konflitti ta' interess u regoli dwar is-superviżjoni tal-konformità minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar ma' dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal dawn li ġejjin:

(a) awdituri statutorji u ditti tal-awditjar li jwettqu awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku;

(b) entitajiet ta' interess pubbliku.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2006/43/KE.

3. Fejn kooperattiva fis-sens tal-punt (14) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/43/KE, bank tat-tfaddil jew entità simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE, jew sussidjarja jew suċċessur legali ta' tali kooperattiva, bank tat-tfaddil jew entità simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE huma meħtieġa jew permessi taħt dispożizzjonijiet nazzjonali li jkunu membru ta' entità tal-awditjar mhux għall-qligħ, l-Istat Membru jista' jiddeċiedi li dan ir-Regolament jew ċerti dispożizzjonijiet minnu ma japplikawx għall-awditu statutorju ta' tali entità, dment li jkun hemm konformità mal-prinċipji ta' indipendenza stabbiliti fid-Direttiva 2006/43/KE mill-awditur statutorju fit-twettiq tal-awditu statutorju ta' wieħed mill-membri tiegħu u minn persuni li jistgħu jkunu f'pożizzjoni li jinfluwenzaw l-awditu statutorju.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).
([2]) ĠU C 336, 6.11.2012, p. 4.
([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/909/KE tal-14 ta' Diċembru 2005 li twaqqaf grupp ta' esperti biex jagħtu parir lill-Kummissjoni u biex tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn is-sistemi ta' sorveljanza pubblika għall-awdituri statutorji u ditti tal-verifika (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 38).

4. Fejn kooperattiva fis-sens tal-punt (14) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/43/KE, bank tat-tfaddil jew entità simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE, jew sussidjarja jew suċċessur legali ta' tali kooperattiva, bank tat-tfaddil jew entità simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE huma meħtieġa jew permessi taħt dispożizzjonijiet nazzjonali li jkunu membru ta' entità tal-awditjar mhux għall-qligħ, parti oġġettiva, raġonevoli u informata ma tikkonkludix li r-relazzjoni bbażata fuq is-sħubija tikkomprometti l-indipendenza tal-awditur statutorju, dment li meta tali entità tal-awditjar tkun qiegħda twettaq awditu statutorju ta' wieħed mill-membri tagħha, il-prinċipji ta' indipendenza jiġu applikati għal awdituri statutorji li jwettqu l-awditjar u dawk il-persuni li jistgħu jkunu f'pożizzjoni li jinfluwenzaw l-awditu statutorju.

5. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Kumitat tal-Korpi Ewropej għas-Sorveljanza tal-Awditjar (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'CEAOB'), imsemmi fl-Artikolu 30, b'tali sitwazzjonijiet eċċezzjonali ta' nuqqas ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Huwa għandu jikkomunika lill-Kummissjoni u lis-CEAOB il-lista ta' dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li ma japplikawx għall-awditu statutorju tal-entitajiet imsemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u r-raġunijiet li jiġġustifikaw tali nuqqas ta' applikazzjoni.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/43/KE, ħlief fir-rigward tat-terminu 'awtorità kompetenti' kif stipulat fl-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament.

TITOLU II

KONDIZZJONIJIET GĦAT-TWETTIQ TA' AWDITU STATUTORJU TA' ENTITAJIET TA' INTERESS PUBBLIKU

Artikolu 4

Miżati tal-verifika

1. It-tariffi għall-forniment ta' awditi statutorji lil entitajiet ta' interess pubbliku ma għandhomx ikunu tariffi kontinġenti.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2006/43/KE, għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, tariffi kontinġenti tfisser tariffi għal inkarigi tal-awditjar ikkalkulati fuq bażi predeterminata relatata mal-eżitu jew ir-riżultat ta' tranżazzjoni jew ir-riżultat tax-xogħol imwettaq. It-tariffi ma jitqiesux bħala kontinġenti jekk dawn ikunu ġew stabbiliti minn qorti jew awtorità kompetenti.

2. Meta l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar jipprovdu lill-entità awditjata, l-impriża ewlenija jew l-impriżi kkontrollati, għal perijodu ta' tlieta jew aktar snin finanzjarji konsekuttivi, servizzi mhux tal-awditjar li mhumiex dawk imsemmija fl-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament, it-tariffi totali għal tali servizzi għandhom ikunu limitati għal mhux aktar minn 70 % tal-medja tat-tariffi mħallsa fl-aħħar tliet snin finanzjarji konsekuttivi għall-awditu statutorju tal-entità awditjata u, fejn applikabbli, tal-impriża ewlenija tagħha, l-impriżi kkontrollati tagħha u tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati ta' dak il-grupp ta' impriżi.

Għall-finijiet tal-limiti speċifikati fl-ewwel subparagrafu, is-servizzi mhux tal-awditjar, li mhumiex dawk imsemmija fl-Artikolu 5(1), meħtieġa minn leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew leġiżlazzjoni nazzjonali, għandhom ikunu esklużi.

L-Istati Membri jistgħu jipprevedu li awtorità kompetenti tista', fuq talba mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar, fuq bażi eċċezzjonali, tippermetti li l-awditur jew id-ditta tal-awditjar statutorji jiġu eżentati mir-rekwiżiti fl-ewwel subparagrafu fir-rigward ta' entità tal-awditjar għal perijodu ta' mhux aktar minn sentejn finanzjarji.

3. Meta t-tariffi totali riċevuti minn entità ta' interess pubbliku f'kull wieħed minn dawn l-aħħar tliet snin finanzjarji konsekuttivi jkunu jirrappreżentaw aktar minn 15 % tat-tariffi totali riċevuti mill-awditur statutorju jew mid-ditta tal-awditjar jew, fejn ikun il-każ, mill-awditur tal-grupp li jwettaq awditu statutorju f'kull waħda minn dawk is-snin finanzjarji, tali awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jew, fejn ikun il-każ, awditur tal-grupp, għandhom jiżvelaw dak il-fatt lill-kumitat tal-awditjar u jiddiskutu mal-kumitat tal-awditjar t-theddid għall-indipendenza tagħhom u s-salvagwardji applikati biex dak it-theddid jiġi mmitigat. Il-kumitat tal-awditjar għandu jikkunsidra jekk l-inkarigu tal-awditjar għandux ikun soġġett għal analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu minn awditur statutorju ieħor jew ditta tal-awditjar oħra qabel ma jinħareġ ir-rapport tal-awditjar.

Meta t-tariffi riċevuti minn tali entità ta' interess pubbliku jibqgħu jeċċedu 15 % tat-tariffi totali irċevuti minn tali awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jew, fejn ikun il-każ, minn awditur tal-grupp li jwettqu awditu statutorju, il-kumitat tal-awditjar għandu jiddeċiedi abbażi ta' kriterji oġġettivi kemm jekk l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar jew grupp ta' awdituri, ta' tali entità jew grupp ta' entitajiet tistax tibqa' twettaq l-awditu statutorju għal perijodu addizzjonali li, f'kull każ, ma għandux ikun ta' aktar minn sentejn.

4. L-Istati Membri jistgħu japplikaw rekwiżiti aktar stretti minn dawk previsti f'dan l-Artikolu.

Artikolu 5

Projbizzjoni tal-forniment ta' servizzi mhux ta' awditjar

1. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar li jwettqu awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku, jew kwalunkwe membru tan-netwerk li minnu l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar jagħmlu parti, ma għandhomx jipprovdu direttament jew indirettament lill-entità awditjata, lill-intrapriża prinċipali tagħha jew lill-intrapriżi kkontrollati tagħha fl-Unjoni, kwalunkwe servizz mhux tal-awditjar ipprojbit

(a) fil-perijodu bejn il-bidu tal-perijodu awditjat u l-ħruġ tar-rapport tal-awditjar; u

(b) fis-sena finanzjarja immedjatament qabel il-perijodu msemmi fil-punt (a) b'rabta mas-servizzi elenkati fil-punt (g) tat-tieni subparagrafu.

Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, servizzi mhux ta' awditjar ipprojbiti għandhom ifissru:

(a) servizzi fiskali relatati ma':

(i) it-tħejjija tal-formoli tat-taxxa;

(ii) it-taxxa fuq is-salarji;

(iii) id-dazji doganali;

(iv) l-identifikazzjoni ta' sussidji pubbliċi u inċentivi fiskali sakemm l-appoġġ mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar fir-rigward ta' tali servizzi ma jkunx meħtieġ bil-liġi;

(v) l-appoġġ rigward l-ispezzjonijiet fiskali mill-awtoritajiet fiskali sakemm l-appoġġ mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar b'rabta ma' tali ispezzjonijiet ma jkunx meħtieġ bil-liġi;

(vi) kalkolu ta' taxxa diretta u indiretta u taxxa differita;

(vii) forniment ta' konsulenza fiskali;

(b) servizzi li jinvolvu kwalunkwe rwol fil-ġestjoni jew il-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-entità awditjata;

(c) żamma tal-kotba u tħejjija tar-rekords kontabilistiċi u d-dikjarazzjonijiet finanzjarji;

(d) servizzi ta' ħlas tas-salarji;

(e) disinn u implimentazzjoni ta' proċeduri ta' kontroll intern jew ta' maniġġar tar-riskji b'rabta mat-tħejjija u/jew il-kontroll ta' informazzjoni finanzjarja jew mat-tfassil jew implimentazzjoni ta' sistemi informatiċi finanzjarji;

(f) servizzi ta' evalwazzjoni, inklużi evalwazzjonijiet imwettqin b'rabta ma' servizzi attwarji jew servizzi ta' appoġġ f'tilwim;

(g) servizzi legali, rigward:

(i) il-forniment ta' konsulenza ġenerali,

(ii) negozjar f'isem l-entità awditjata, jew

(iii) azzjoni fi rwol ta' difiża fir-riżoluzzjoni ta' tilwim;

(h) servizzi marbutin mal-funzjoni tal-awditjar intern tal-entità awditjata;

(i) servizzi marbutin mal-finanzjament, l-istruttura u l-allokazzjoni kapitali, u l-istrateġija tal-investiment tal-entità awditjata, minbarra l-forniment ta' servizzi tal-assigurazzjoni b'rabta mad-dikjarazzjonijiet finanzjarji, bħall-ħruġ ta' ittri ta' konfort b'rabta mal-prospetti maħruġa mill-entità awditjata;

(j) il-promozzjoni, in-negozjar, jew is-sottoskrizzjoni ta' ishma fl-entità awditjata;

(k) servizzi ta' riżorsi umani rigward:

(i) ġestjoni f'pożizzjoni ta' eżerċizzju ta' influwenza sinifikanti fuq it-tħejjija tar-rekords kontabilistiċi jew id-dikjarazzjonijiet finanzjarji li huma soġġetti għal awditu statutorju, fejn tali servizzi jinvolvu:

— it-tfittxija għal kandidati għal dawn il-pożizzjonijiet, jew

— it-twettiq ta' verifiki ta' referenza ta' kandidati għal dawn il-pożizzjonijiet.

(ii) it-tfassil tas-sistema tal-organizzazzjoni u

(iii) il-kontroll tal-ispejjeż.

2. L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu servizzi li mhumiex dawk elenkati fil-paragrafu 1 fejn iqisu li dawk is-servizzi jirrappreżentaw theddida għall-indipendenza. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni kwalunkwe żieda fil-lista msemmija fil-paragrafu 1.

3. B'deroga mit-tieni sottoparagrafu tal-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jippermettu d-dispożizzjoni tas-servizzi msemmija fil-punti (a) (i), (a) (iv) sa (a) (vii) u (f), dment li jissodisfaw ir-rekwiżiti segwenti jkunu konformi magħha:

(a) ma jkollhom l-ebda effett dirett, jew ikollhom effett immaterjali, b'mod separat jew aggregat fuq id-dikjarazzjonijiet finanzjarji awditjati;

(b) l-istima tal-effett fuq id-dikjarazzjonijiet finanzjarji awditjati tiġi dokumentata u spjegata b'mod komprensiv fir-rapport addizzjonali lill-kumitat tal-awditjar imsemmi fl-Artikolu 11; u

(c) il-prinċipji tal-indipendenza stabbiliti fid-Direttiva 2006/43/KE jiġu sodisfatti mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar.

4. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar li twettaq awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku u, meta l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tagħmel parti minn netwerk, kwalunkwe membru ta' tali netwerk, tista' tipprovdi lill-entità awditjata, lill-intrapriża prinċipali tagħha jew lill-intrapriżi kkontrollati tagħha, servizzi mhux tal-awditjar li mhumiex is-servizzi mhux tal-awditjar ipprojbiti msemmija fil-paragrafi 1 u 2, soġġett għall-approvazzjoni tal-kumitat tal-awditjar wara li jkun ivvaluta b'mod adatt it-theddid għall-indipendenza u s-salvagwardji applikati f'konformità mal-Artikolu 22b tad-Direttiva 2006/43/KE. Il-Kumitat tal-awditjar għandu fejn applikabbli joħroġ linji gwida fir-rigward ta' servizzi msemmija fil-paragrafu 3.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu regoli aktar stretti li jistipulaw il-kondizzjonijiet skont liema l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar jew membru ta' netwerk li minnu l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar jagħmlu parti, jista' jipprovdi lill-entità awditjata, lill-intrapriża prinċipali tagħha jew lill-intrapriżi kkontrollati tagħha, servizzi mhux tal-awditjar li mhumiex servizzi mhux tal-awditjar ipprojbiti msemmija fil-paragrafu 1.

5. Meta membru ta' netwerk li minnu jagħmlu parti l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar li twettaq awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku jipprovdi kwalunkwe servizz mhux tal-awditjar, imsemmi fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, lil intrapriża inkorporata f'pajjiż terz ikkontrollata mill-entità ta' interess pubbliku awditjata, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar kkonċernata għandha tivvaluta jekk l-indipendenza tagħha tkunx kompromessa minn tali forniment ta' servizzi mill-membru tan-netwerk.

Jekk l-indipendenza tagħha tkun affettwata, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tapplika salvagwardji, fejn applikabbli, sabiex timmitiga t-theddid ikkawżat minn tali forniment ta' servizzi f'pajjiż terz. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tista' tkompli twettaq l-awditu statutorju tal-entità ta' interess pubbliku biss jekk din tista' tiġġustifika, f'konformità mal-Artikolu 6 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 22b tad-Direttiva 2006/43/KE, li tali forniment ta' servizzi ma jaffettwax il-ġudizzju professjonali tagħha u r-rapport tal-awditjar.

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu:

(a) l-involviment fit-teħid ta' deċiżjonijiet tal-entità awditjata u l-forniment tas-servizzi li għalihom issir referenza fil-paragrafu 1(b), (c) u (e) tat-tieni subparagrafu għandhom jitqiesu li jaffettwaw tali indipendenza fil-każijiet kollha u ma tkunx tista' ssir mitigazzjoni bi kwalunkwe salvagwardja.

(b) Għandu jiġi preżunt li l-forniment tas-servizzi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 li mhumiex (b), (c) u (e) jaffettwa tali indipendenza u għalhekk li jirrikjedi salvagwardji biex jiġi mmitigat it-theddid ikkawżat b'riżultat ta' dan.

Artikolu 6

Tħejjija għall-awditu statutorju u valutazzjoni tat-theddid għall-indipendenza

1. Qabel ma taċċetta jew tkompli b'inkarigu għal awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku, awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandha tivvaluta u tiddokumenta, minbarra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 22b tad-Direttiva 2006/43/KE, dan li ġej:

(a) jekk tikkonformax mar-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5 ta' dan ir-Regolament;

(b) jekk ikunx hemm konformità mal-kondizzjonijiet tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;

(c) mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2005/60/KE, l-integrità tal-membri tal-korpi superviżorji, amministrattivi u l-maniġment tal-entità ta' interess pubbliku.

2. Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandha:

(a) tikkonferma kull sena bil-miktub lill-kumitat tal-awditjar li l-awditur statutorju, id-ditta tal-awditjar u s-sħab, il-maniġers superjuri u l-maniġers, li jkunu qegħdin iwettqu l-awditu statutorju huma indipendenti mill-entità awditjata; employees of the audit firm on managerial level

(b) tiddiskuti mal-kumitat tal-awditjar it-theddid għall-indipendenza tagħha u s-salvagwardji applikati biex jiġi mmitigat dak it-theddid, kif iddokumentat minnha skont il-paragrafu 1.

Artikolu 7

Irregolaritajiet

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament u d-Direttiva 2005/60/KE, meta awditur statutorju jew ditta tal-awditjar li twettaq l-awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku tissuspetta jew għandha raġunijiet validi biex tissuspetta li jistgħu jitwettqu jew li jkunu twettqu irregolaritajiet, inkluż frodi fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji tal-entità awditjata, din għandha tinforma lill-entità awditjata u tistiedinha tinvestiga l-kwistjoni u tieħu miżuri xierqa sabiex tindirizza dawn l-irregolaritajiet u sabiex tipprevjeni li tali irregolaritajiet jerġgħu jiġru fil-ġejjieni.

Meta l-entità awditjata ma tinvestigax il-kwistjoni, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tinforma lill-awtoritajiet maħturin mill-Istati Membri responsabbli għall-investigazzjoni ta' tali irregolaritajiet.

Id-divulgazzjoni buona fede lil dawk l-awtoritajiet, mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar, ta' kwalunkwe irregolarità msemmija fl-ewwel subparagrafu ma għandha tikkostitwixxi ebda ksur ta' restrizzjoni kuntrattwali jew legali dwar id-divulgazzjoni tal-informazzjoni.

Artikolu 8

Analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu

1. Qabel ma jinħarġu r-rapporti msemmija fl-Artikoli 10 u 11, għandha titwettaq analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu (minn dan l-Artikolu 'l quddiem imsemmi: analiżi) sabiex jiġi vvalutat jekk l-awditur statutorju jew is-sieħeb ewlieni tal-awditjar setax wasal b'mod raġonevoli għall-opinjoni u l-konklużjonijiet espressi fl-abbozz ta' dawn ir-rapporti.

2. L-analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu għandu jitwettaq minn eżaminatur tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu (minn dan l-Artikolu 'l quddiem imsemmi: analiżi). L-eżaminatur għandu jkun awditur statutorju li mhuwiex involut fit-twettiq tal-awditu statutorju li miegħu hija relatata l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, meta l-awditu statutorju jitwettaq minn ditta tal-awditjar u l-awdituri statutorji kollha kienu involuti fit-twettiq tal-awditu statutorju, jew meta l-awditu statutorju jitwettaq minn awditur statutorju u l-awditur statutorju ma jkunx imsieħeb jew impjegat ta' ditta tal-awditjar, dawn għandhom jagħmlu arranġamenti biex awditur statutorju ieħor iwettaq analiżi. Id-divulgazzjoni ta' dokumenti jew informazzjoni lil eżaminatur indipendenti għall-finijiet ta' dan l-Artikolu ma għandhiex tikkostitwixxi ksur tas-segretezza professjonali. Id-dokumenti jew l-informazzjoni żvelati lill-eżaminatur għall-finijiet ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu soġġetti għas-segretezza professjonali.

4. Fit-twettiq tal-analiżi, l-eżaminatur għandu jżomm rekord tal-inqas dawn li ġejjin:

(a) l-informazzjoni mogħtija bil-fomm u bil-miktub mill-awditur statutorju jew mis-sieħeb ewlieni tal-awditjar b'appoġġ għall-opinjonijiet sinifikanti u s-sejbiet ewlenin tal-proċeduri tal-awditjar imwettqin u l-konklużjonijiet li jsiru minn dawn is-sejbiet, sew jekk fuq talba tal-eżaminatur u sew jekk le;

(b) l-opinjonijiet tal-awditur statutorju jew tas-sieħeb ewlieni tal-awditjar, kif mogħtija fl-abbozz tar-rapporti msemmija fl-Artikoli 10 u 11;

5. L-analiżi għandha, tal-inqas, tivvaluta l-elementi li ġejjin:

(a) l-indipendenza tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar mill-entità awditjata;

(b) ir-riskji sinifikanti li huma rilevanti għall-awditur statutorju u li l-awditur statutorju jew is-sieħeb ewlieni tal-awditjar ikun identifikat matul it-twettiq tal-awditu statutorju u l-miżuri li ħa sabiex jikkontrolla dawk ir-riskji b'mod adegwat;

(c) ir-raġunament tal-awditur statutorju jew tas-sieħeb ewlieni tal-awditjar, b'mod partikolari fir-rigward tal-livell ta' materjalità u r-riskji sinifikanti msemmija fil-punt (b);

(d) kwalunkwe talba għal parir lil esperti esterni u l-implimentazzjoni ta' dawn il-pariri;

(e) in-natura u l-ambitu tad-dikjarazzjonijiet skorretti ikkoreġuti jew mhux ikkoreġuti fid-dikjarazzjonijiet finanzjarji li ġew identifikati matul it-twettiq tal-awditjar;

(f) is-suġġetti diskussi mal-kumitat tal-awditjar u l-entitajiet ta' ġestjoni u/jew superviżorji tal-entità awditjata;

(g) is-suġġetti diskussi mal-awtoritajiet kompetenti u, fejn applikabbli, ma' partijiet terzi oħra;

(h) jekk id-dokumenti u l-informazzjoni magħżula mill-fajl mill-eżaminatur jappoġġawx l-opinjoni tal-awditur statutorju jew tas-sieħeb ewlieni tal-awditjar kif espressa fl-abbozz tar-rapporti msemmija fl-Artikoli 10 u 11.

6. L-eżaminatur għandu jiddiskuti r-riżultati tal-analiżi mal-awditur statutorju jew mas-sieħeb ewlieni tal-awditjar. Id-ditta tal-awditjar għandha tistabbilixxi proċeduri biex jiġi ddeterminat il-mod li bih jista' jiġi riżolt kwalunkwe nuqqas ta' qbil bejn is-sieħeb ewlieni tal-awditjar u l-eżaminatur.

7. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar u l-eżaminatur għandhom iżommu rekord tar-riżultati tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità tal-inkarigu, flimkien mal-konsiderazzjonijiet abbażi ta' dawn ir-riżultati.

Artikolu 9

Standards internazzjonali għall-awditjar

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta permezz ta' atti delegati f'konformità mal-Artikolu 39 l-istandards internazzjonali għall-awditjar imsemmija fl-Artikolu 26 tad-Direttiva 2006/43/KE fil-qasam tal-prattika tal-awditjar, u l-indipendenza u l-kontrolli interni tal-kwalità tal-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għall-finijiet tal-applikazzjoni tagħhom fl-Unjoni, dment li jissodisfaw r-rekwiżiti tal-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 26(3) tad-Direttiva 2006/43/KE u ma jemendaw l-ebda wieħed mir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament jew jissupplimentaw xi wieħed mir-rekwiżiti tiegħu minbarra dawk stabbiliti fl-Artikoli 7, 8 u 18 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 10

Rapport tal-awditjar

1. L-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar għandhom jippreżentaw ir-riżultati tal-awditu statutorju tal-entità ta' interess pubbliku f'rapport tal-awditjar.

2. Ir-rapport tal-awditjar għandu jitħejja f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2006/43/KE u barra minn hekk għandu tal-inqas:

(a) jiddikjara min, jew liema korp ikun ħatar l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar;

(b) jindika d-data tal-ħatra u l-perijodu tal-inkarigu totali mingħajr interruzzjoni inkluż tiġdid u ħatriet mill-ġdid preċedenti ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar

(c) jipprovdi, b'appoġġ tal-opinjoni tal-awditjar, dan li ġej:

(i) deskrizzjoni tal-aktar riskji sinifikanti vvalutati tad-dikjarazzjoni skorretta materjali, inklużi r-riskji vvalutati tad-dikjarazzjoni skorretta materjali minħabba frodi;

(ii) sommarju tar-rispons tal-awditur għal dawk ir-riskji; u

(iii) fejn rilevanti, osservazzjonijiet ewlenin li jirriżultaw fir-rigward ta' dawk ir-riskji.

Fejn ikun rilevanti għall-informazzjoni msemmija hawn fuq, ipprovduta fir-rapport tal-awditjar dwar kull riskju vvalutat tad-dikjarazzjoni skorretta materjali, ir-rapport tal-awditjar għandu jipprovdi referenza ċara għad-divulgazzjoni rilevanti fir-rapporti finanzjarji.

(d) jispjega sa liema punt l-awditu statutorju tqiesx li seta' jidentifika irregolaritajiet, inkluż frodi;

(e) jikkonferma li l-opinjoni tal-awditjar hija konsistenti mar-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar imsemmi fl-Artikolu 11;

(f) jiddikjara li s-servizzi mhux tal-awditjar ipprojbiti msemmija fl-Artikolu 5(1) ma ġewx ipprovduti u li l-awditur(i) jew id-ditta/i tal-awditjar statutorji baqgħu indipendenti mill-entità awditjata fit-twettiq tal-awditjar;

(g) jindika kwalunkwe servizz, minbarra l-awditu statutorju, li ġie pprovdut mill-awditur statutorju jew mid-ditta tal-awditjar lill-entità tal-awditjar u lill-impriża jew impriżi kkontrollati tagħha, u li ma ġiex żvelat fir-rapport maniġerjali jew id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali b'rabta mal-kontenut tar-rapport tal-awditjar.

3. Bl-eċċezzjoni ta' fejn dan ikun meħtieġ fil-punt (e) tal-paragrafu 2, ir-rapport tal-awditjar ma għandu jinkludi ebda kontroreferenza għar-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar imsemmi fl-Artikolu 11. Ir-rapport tal-awditjar għandu jkun imfassal b'lingwaġġ ċar u mingħajr ambigwità.

4. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ma għandha tuża l-isem tal-ebda awtorità kompetenti b'mod li jkun jindika jew jissuġġerixxi endorsjar jew approvazzjoni minn dik l-awtorità tar-rapport tal-awditjar.

Artikolu 11

Rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar

1. L-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar li jwettqu l-awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku għandhom jippreżentaw rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar tal-entità awditjata mhux iktar tard mid-data tal-preżentazzjoni tar-rapport tal-awditjar msemmi fl-Artikolu 10. L-Istati Membri jistgħu addizzjonalment jeħtieġu li dan ir-rapport addizzjonali jiġi ppreżentat lill-bord amministrattiv jew superviżorju tal-entità awditjata.

Jekk l-entità awditjata ma jkollhiex kumitat tal-awditjar, ir-rapport addizzjonali għandu jiġi ppreżentat lill-entità li twettaq funzjonijiet ekwivalenti fi ħdan l-entità awditjata. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li l-kumitat tal-awditjar jiżvela dak ir-rapport addizzjonali lil tali partijiet terzi kif provdut fil-liġi nazzjonali tagħhom.

2. Ir-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar għandu jsir bil-miktub. Huwa għandu jispjega r-riżultati tal-awditu statutorju li jkun twettaq u għandu tal-inqas:

(a) jinkludi d-dikjarazzjoni ta' indipendenza msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 6(2);

(b) fejn l-awditu statutorju twettaq minn ditta tal-awditjar, ir-rapport għandu jidentifika kull sieħeb ewlieni tal-awditjar li kien involut fl-awditjar;

(c) fejn l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ikunu għamlu arranġamenti biex kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tagħha titwettaq minn awditur statutorju jew ditta tal-awditjar oħra li ma tkunx parti mill-istess netwerk, jew ikunu użaw il-ħidma ta' esperti esterni, ir-rapport għandu jindika dak il-fatt u għandu jikkonferma li l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ikunu irċevew konferma mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar oħra u/jew l-espert estern rigward l-indipendenza tagħhom;

(d) jiddeskrivi n-natura, il-frekwenza u l-grad tal-komunikazzjoni mal-kumitat tal-awditjar jew mal-entità li twettaq funzjonijiet ekwivalenti fi ħdan l-entità awditjata, il-korp tal-maniġment u l-korp amministrattiv jew superviżorju tal-entità awditjata, inklużi d-dati tal-laqgħat ma' dawk il-korpi;

(e) jinkludi deskrizzjoni tal-kampt ta' applikazzjoni u ż-żmien tal-awditjar;

(f) fejn ikunu nħatru iżjed minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar waħda, jiddeskrivi d-distribuzzjoni tal-kompiti fost l-awditur(i) statutorju/i u/jew id-ditta/i tal-awditjar;

(g) jiddeskrivi l-metodoloġija użata, inkluż liema kategoriji tal-karta tal-bilanċ ikunu ġew ivverifikati direttament u liema kategoriji ġew ġew ivverifikati abbażi tal-ittestjar tas-sistema u l-konformità, inkluża spjegazzjoni ta' kwalunkwe varjazzjoni sostanzjali fil-piż tal-ittestjar sostantiv u tal-konformità meta mqabbel mas-sena preċedenti, anki jekk l-awditu statutorju tas-sena preċedenti jkun twettaq minn awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar statutorji oħrajn;

(h) jiżvela l-livell kwantitattiv tal-materjalità applikata biex jitwettaq l-awditu statutorju għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji b'mod ġenerali u, fejn applikabbli, il-livell jew livelli ta' materjalità għal klassijiet partikolari ta' tranżazzjonijiet, bilanċi tal-kontijiet jew divulgazzjoni, u jiddivulga l-fatturi kwalitattivi li ġew ikkunsidrati fl-istabbiliment tal-livell ta' materjalità;

(i) jirrapporta u jispjega ġudizzji dwar avvenimenti jew kondizzjonijiet identifikati matul l-awditjar li jistgħu jixħtu dubji sinifikanti fuq il-kapaċità tal-entità li tkompli bħala negozju avvjat u jekk jikkostitwixxux inċertezza materjali; u jipprovdi sommarju tal-garanziji, l-ittri ta' konfort, it-twettiq ta' interventi pubbliċi u l-miżuri ta' appoġġ l-oħrajn kollha li ġew ikkunsidrati fit-twettiq tal-valutazzjoni ta' negozju avvjat;

(j) jirrapporta dwar kwalunkwe nuqqas sinifikanti fis-sistema interna ta' kontroll finanzjarju tal-entità awditjata jew fil-każ ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati, fis-sistema interna ta' kontroll finanzjarju tal-intrapriża prinċipali, u/jew fis-sistema ta' kontabbilità. Għal kull nuqqas sinifikanti bħal dan, ir-rapport addizzjonali għandu jiddikjara jekk in-nuqqas imsemmi kienx riżolt mill-maniġment jew le;

(k) jirrapporta kwalunkwe kwistjoni li tinvolvi nuqqas ta' konformità, attwali jew suspettat, ma' liġijiet u regolamenti jew artikoli li kienu identifikati fil-kors tal-awditjar, safejn huma kkunsidrati bħala li huma rilevanti sabiex il-kumitat tal-awditjar ikun jista' jwettaq il-kompiti tiegħu;

(l) jirrapporta u jivvaluta l-metodi ta' evalwazzjoni applikati għad-diversi elementi fid-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew ikkonsolidati inkluż kwalunkwe impatt ta' bidliet ta' tali metodi;

(m) fil-każ ta' awditu statutorju ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati, jispjega l-kamp ta' applikazzjoni tal-konsolidazzjoni u l-kriterji għall-esklużjoni applikati mill-entità awditjata għall-entitajiet mhux ikkonsolidati, fejn ikun il-każ, u jekk dawk il-kriterji applikati humiex f'konformità mal-qafas ta' rappurtar finanzjarju;

(n) fejn applikabbli, jidentifika kwalunkwe xogħol ta' awditjar imwettaq minn awdituri ta' pajjiżi terzi, awdituri statutorji, entitajiet tal-awditjar jew ditti tal-awditjar ta' pajjiżi terzi b'rabta mal-awditu statutorju ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati għajr minn membri tal-istess netwerk li jkun jagħmel parti minnu l-awditur tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati;

(o) jindika jekk ikunux ġew ipprovduti l-ispjegazzjonijiet u d-dokumenti kollha mitluba mill-entità awditjata.

(p) jirrapporta:

(i) kull diffikultà sinifikanti, jekk ikun hemm, misjuba fil-kors tal-awditu statutorju;

(ii) kull kwistjoni sinifikanti, jekk ikun hemm, li tirriżulta mill-awditu statutorju li ġew diskussi, jew ġiet soġġetta għal korrispondenza mal-maniġment; u

(iii) kull materja oħra, jekk ikun hemm, li tirriżulta mill-awditu statutorju li, skont l-opinjoni professjonali tal-awditur, hija sinifikanti għas-sorveljanza tal-proċess tar-rappurtar finanzjarju.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali b'rabta mal-kontenut tar-rapport addizzjonali lill-kumitat tal-awditjar.

Fuq talba mill-awditur statutorju, ditta tal-awditjar jew il-kumitat tal-awditjar, l-awditur(i) statutorju/i jew id-ditta/i tal-awditjar għandhom jiddiskutu l-kwistjonijiet ewlenin li jirriżultaw mill-awditu statutorju, imsemmija fir-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar, u b'mod partikolari fil-punt (j) tal-ewwel subparagrafu, mal-kumitat tal-awditjar, il-korp amministrattiv jew fejn applikabbli l-entità superviżorja tal-entità awditjata.

3. Fejn jiġu inkarigati simultanjament aktar minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar waħda, u jirriżulta xi nuqqas ta' qbil bejniethom dwar il-proċeduri ta' awditjar, ir-regoli kontabilistiċi jew kwalunkwe kwistjoni oħra rigward it-twettiq tal-awditu statutorju, ir-raġunijiet għal dan in-nuqqas ta' qbil għandhom jiġu spjegati fir-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar.

4. Ir-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar għandu jiġi ffirmat u *data*t. Meta d-ditta tal-awditjar twettaq l-awditu statutorju, ir-rapport addizzjonali għall-kumitat tal-awditjar għandu jiġi ffirmat mill-awdituri statutorji li wettqu l-awditu statutorju f'isem id-ditta tal-awditjar.

5. Fuq talba, u f'konformità mal-liġi nazzjonali, l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar statutorji għandhom mingħajr dewmien iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti r-rapport addizzjonali fis-sens tal-Artikolu 20(1).

Artikolu 12

Rapport lis-superviżuri ta' entitajiet ta' interess pubbliku

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 55 tad-Direttiva 2004/39/KE, l-Artikolu 63 tad-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), l-Artikolu 15(4) tad-Direttiva 2007/64/KE, l-Artikolu 106 tad-Direttiva 2009/65/KE, l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2009/110/KE u l-Artikolu 72 tad-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar li twettaq l-awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku għandu jkollha d-dmir li tirrapporta minnufih lill-awtoritajiet kompetenti li jwettqu superviżjoni ta' dik l-entità ta' interess pubbliku jew, fejn iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti responsabbli għas-superviżjoni tal-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar, kwalunkwe informazzjoni dwar dik l-entità ta' interess pubbliku li saret taf biha matul it-twettiq ta' dak l-awditu statutorju u li tista' tirriżulta fi kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) ksur materjali tal-liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi li jistabbilixxu, fejn xieraq, il-kondizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni jew li speċifikament jirregolaw it-twettiq tal-attivitajiet ta' dik l-entità ta' interess pubbliku;

(b) theddida materjali jew dubju rigward il-funzjonament kontinwu tal-entità ta' interess-pubbliku;

(c) ċaħda milli tinħareġ opinjoni tal-awditjar dwar id-dikjarazzjonijiet finanzjarji jew il-ħruġ ta' opinjoni negattiva jew ikkwalifikata.

L-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar għandu jkollhom ukoll id-dmir li jirrapportaw kwalunkwe informazzjoni msemmija fil-punti (a) (b) jew (c) tal-ewwel subparagrafu li biha huma jkunu saru jafu matul it-twettiq tal-awditu statutorju ta' intrapriża li jkollha rabtiet mill-qrib mal-entità ta' interess pubbliku li għaliha jkunu wkoll qegħdin iwettqu l-awditu statutorju. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "rabtiet mill-qrib" għandu jkollha t-tifsira li tingħata lilha fil-punt (3) tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]).

L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu informazzjoni addizzjonali mill-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar dment li din tkun meħtieġa għas-superviżjoni effettiva tas-suq finanzjarju kif previst fil-liġi nazzjonali.

2. Għandu jiġi stabbilit djalogu effettiv bejn l-awtoritajiet kompetenti li jwettqu superviżjoni tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u l-impriżi tal-assigurazzjoni, fuq naħa, u l-awditur(i) statutorju/i u d-ditta/i tal-awditjar li jwettqu l-awditu statutorju ta' dawk l-istituzzjonijiet u l-intrapriżi, fuq in-naħa l-oħra. Ir-responsabbiltà għall-konformità ma' dan ir-rekwiżit għandha tkun taż-żewġ partijiet fid-djalogu.

Tal-anqas darba f'sena, il-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku (BERS) u s-CEAOB għandhom jorganizzaw laqgħa mal-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jew in-networks li jwettqu awditjar statutorju, tal-istituzzjonijiet finanzjarji globali kollha sistemikament importanti awtorizzati fl-Unjoni, kif identifikati fuq livell internazzjonali sabiex dawn jinformaw lill-BERS dwar żviluppi settorjali jew dwar kwalunkwe żvilupp sinifikanti f'dawk l-istituzzjonijiet finanzjarji sistemikament importanti.

Sabiex ikun iffaċilitat l-eżerċizzju tal-kompiti msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Bankarja Ewropea — EBA) u l-Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea għall-Assigurazzjoni u l-Pensjonijiet tax-Xogħol — EIOPA) għandhom, b'kont meħud tal-prattiki superviżorji attwali, joħorġu linji gwida indirizzati lill-awtoritajiet kompetenti li jwettqu superviżjoni tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u l-impriżi tal-assigurazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) Nru 1093/2010 u l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) Nru 1094/2010, rispettivament.

([1]) Id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investiment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338).

([2]) Id-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u r-Riassigurazzjoni (Solvenza II) (ĠU L 335, 17.12.2009, p. 1).

([3]) Ir-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar ir-rekwiżiti prudenzjali għall-istituzzjonijiet ta' kreditu u ditti ta' investiment u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012 (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 1).

3. Id-divulgazzjoni buona fede lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-BERS u s-CEAOB, mill-awditur statutorju jew mid-ditta tal-awditjar jew min-netwerk, fejn applikabbli, ta' kwalunkwe informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 jew ta' kwalunkwe informazzjoni li toħroġ matul id-djalogu previst fil-paragrafu 2 ma għandhomx jikkostitwixxu ksur ta' ebda restrizzjoni kuntrattwali jew legali dwar id-divulgazzjoni tal-informazzjoni.

Artikolu 13

Rapport dwar it-trasparenza

1. Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar li jwettqu awditjar statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku għandhom jippubblikaw ir-rapport annwali tat-trasparenza sa mhux aktar tard minn erba' xhur wara tmiem kull sena finanzjarja. Dak ir-rapport ta' trasparenza għandu jiġi ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar u għandu jibqa' għad-dispożizzjoni fuq dak is-sit elettroniku għal tal-inqas ħames snin mill-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fuq is-sit elettroniku. Jekk l-awditur statutorju jiġi impjegat minn ditta tal-awditjar, l-obbligi taħt dan l-Artikolu għandhom ikunu tad-ditta tal-awditjar.

Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandha titħalla taġġorna r-rapporti annwali tagħha tat-trasparenza. F'dan il-każ, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tindika li din tkun verżjoni aġġornata tar-rapport u l-verżjoni oriġinali tar-rapport għandha tibqa' disponibbli fuq is-sit elettroniku.

L-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandhom jikkomunikaw lill-awtoritajiet kompetenti li r-rapport tat-trasparenza ġie ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar jew, skont il-każ, li dan ġie aġġornat.

2. Tal-inqas, ir-rapport annwali ta' trasparenza għandu jinkludi dan li ġej:

(a) deskrizzjoni tal-istruttura ġuridika u s-sjieda tad-ditta tal-awditjar;

(b) fejn l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tkun membru ta' netwerk:

(i) deskrizzjoni tan-netwerk u l-arranġamenti legali u strutturali fin-netwerk;

(ii) l-isem ta' kull awditur statutorju li jopera bħala prattikant waħdani jew ditta tal-awditjar li jkunu membri tan-netwerk;

(iii) il-pajjiżi li fihom kull awditur statutorju li jopera bħala prattikant waħdani jew ditta tal-awditjar li jkunu membri tan-netwerk huma kkwalifikati bħala awdituri statutorji jew fejn għandhom l-uffiċċju reġistrat, l-amministrazzjoni ċentrali jew is-sede prinċipali;

(iv) il-fatturat totali ġġenerat mill-awdituri statutorji li joperaw bħala prattikant waħdani u d-ditti tal-awditjar li jkunu membri tan-netwerk, li jirriżulta mill-awditu statutorju tar-rapporti finanzjarji annwali u konsolidati.

(c) deskrizzjoni tal-istruttura tal-governanza tad-ditta tal-awditjar;

(d) deskrizzjoni tas-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità tad-ditta tal-awditjar u dikjarazzjoni mill-korp amministrattiv jew maniġerjali dwar l-effikaċja tal-funzjonament tagħha;

(e) indikazzjoni dwar meta sar l-aħħar eżami tal-garanzija tal-kwalità msemmi fl-Artikolu 26;

(f) lista ta' entitajiet ta' interess pubbliku li l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar wettqu awditi statutorju għalihom fis-sena finanzjarja ta' qabel;

(g) dikjarazzjoni li tikkonċerna l-prattiki ta' indipendeza tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar li tikkonferma wkoll li sar eżami intern tal-konformità dwar l-indipendenza;

(h) dikjarazzjoni dwar il-politika segwita mill-awditur statutorju jew mid-ditta tal-awditjar li tikkonċerna l-edukazzjoni kontinwa tal-awdituri statutorji msemmija fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 2006/43/KE;

(i) informazzjoni li tikkonċerna l-bażi għar-rimunerazzjoni tas-sħab fid-ditti tal-awditjar;

(j) deskrizzjoni tal-politika tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar li tikkonċerna r-rotazzjoni tas-sħab u l-persunal ewlenin tal-awditjar f'konformità mal-Artikolu 17(7);

(k) fejn ma tiġix żvelata fir-rapport finanzjarju fis-sens tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2013/34/UE, informazzjoni dwar il-fatturat totali tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar, maqsuma fil-kategoriji li ġejjin:

(i) dħul mill-awditu statutorju ta' rapporti finanzjarji annwali u konsolidati ta' entitajiet ta' interess pubbliku u entitajiet li jappartjenu għal grupp ta' impriżi li l-impriża prinċipali tagħhom hija entità ta' interess pubbliku,

(ii) dħul mill-awditu statutorju ta' rapporti finanzjarji annwali u konsolidati ta' entitajiet oħra;

(iii) dħul minn servizzi permessi mhux tal-awditjar mogħtija lil entitajiet li huma awditjati mill-awditur statutorju jew mid-ditta tal-awditjar, u;

(iv) dħul minn servizzi mhux tal-awditjar mogħtija lil entitajiet oħra.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tista' tiddeċiedi li ma tiddivulgax l-informazzjoni meħtieġa fil-punt (f) tal-ewwel subparagrafu sa fejn dan huwa neċessarju sabiex tiġi mitigata theddida imminenti u sinifikanti għas-sigurtà persunali ta' kwalunkwe persuna. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tkun tista' turi lill-awtorità kompetenti l-eżistenza ta' theddida bħal din.

3. Ir-rapport ta' trasparenza għandu jiġi ffirmat mill-awditur statutorju jew mid-ditta tal-awditjar.

Artikolu 14

Informazzjoni għall-awtoritajiet kompetenti

Kull sena, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tipprovdi lista lill-awtorità kompetenti tagħhom tal-entitajiet ta' interess pubbliku awditjati skont id-dħul iġġenerat minnhom, filwaqt li taqsam dak id-dħul fi:

(a) dħul mill-awditu statutorju;

(b) dħul minn servizzi mhux tal-awditjar li mhumiex dawk imsemmija fl-Artikolu 5(1) li hu meħtieġ mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew dik nazzjonali; u,

(c) dħul għal servizzi mhux tal-awditjar li mhumiex dawk imsemmija fl-Artikolu 5(1) li m'hux meħtieġ mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew dik nazzjonali.

Artikolu 15

Iż-żamma tar-rekords

L-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandhom iżommu d-dokumenti u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(3), l-Artikolu 6, l-Artikolu 7, l-Artikolu 8(4) sa (7), l-Artikoli 10 u 11, l-Artikolu 12(1) u (2), l-Artikolu 14, l-Artikolu 16(2), (3) u (5) ta' dan ir-Regolament, u fl-Artikoli 22b, 24a, 24b, 27 u 28 tad-Direttiva 2006/43/KE tal-inqas għal perijodu ta' ħames snin wara l-ħolqien ta' dawn id-dokumenti jew informazzjoni.

L-Istati Membri jistgħu jobbligaw lill-awdituri statutorji u lid-ditti tal-awditjar sabiex iżommu d-dokumenti u l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għal perijodu itwal f'konformità mar-regoli tagħhom dwar il-protezzjoni tad-*data* personali u l-proċeduri amministrattivi u ġudizzjarji.

TITOLU III

IL-ĦATRA TA' AWDITURI STATUTORJI JEW DITTI TAL-AWDITJAR MINN ENTITAJIET TA' INTERESS PUBBLIKU

Artikolu 16

Ħatra ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar

1. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 37(1) tad-Direttiva 2006/43/KE, għall-ħatra tal-awdituri statutorji jew tad-ditti tal-awditjar minn entitajiet ta' interess pubbliku, għandhom japplikaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 5 ta' dan l-Artikolu, iżda dawn jistgħu jkunu soġġetti għall-paragrafu 7.

Fejn japplika l-Artikolu 37(2) tad-Direttiva 2006/43/KE, l-entità ta' interess pubbliku għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar l-użu tas-sistemi jew il-modalitajiet alternattivi msemmija f'dak l-Artikolu. F'dak il-każ jista' jkun li l-paragrafi 2 sa 5 ta' dan l-Artikolu ma għandhomx japplikaw.

2. Il-kumitat tal-awditjar għandu jissottometti rakkomandazzjoni lill-korp amministrattiv jew superviżorju tal-entità awditjata għall-ħatra ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar.

Sakemm ma tikkonċernax it-tiġdid ta' inkarigu tal-awditjar skont l-Artikolu 17(1) u 17(2), ir-rakkomandazzjoni għandha tiġi ġustifikata u għandu jkun fiha tal-inqas żewġ għażliet għall-inkarigu tal-awditjar u l-kumitat tal-awditjar għandu jesprimi preferenza ġustifikata b'mod debitu għal waħda minnhom.

Fir-rakkomandazzjoni tiegħu, il-kumitat tal-awditjar għandu jiddikjara li r-rakkomandazzjoni tiegħu hija ħielsa minn kull influwenza minn parti terza u li ma ġiet imposta fuqu l-ebda klawsola tat-tip imsemmi fil-paragrafu 6.

3. Sakemm ma tikkonċernax it-tiġdid ta' inkarigu tal-awditjar skont l-Artikolu 17(1) u 17(2), ir-rakkomandazzjoni tal-kumitat tal-awditjar imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha titħejja wara proċedura tal-għażla organizzata mill-entità awditjata li tirrispetta l-kriterji li ġejjin:

(a) l-entità awditjata għandha tkun libera li tistieden kwalunkwe awditur statutorju jew ditta tal-awditjar sabiex jissottomettu proposti għall-forniment tas-servizz tal-awditjar statutorju bil-kondizzjoni li jiġi rispettat l-Artikolu 17(3) u li l-organizzazzjoni tal-proċess tas-sejħa għal offerti ma jipprekludi bl-ebda mod il-parteċipazzjoni fil-proċedura tal-għażla ta' ditti li rċevew inqas minn 15 % tat-tariffi tal-awditjar totali minn entitajiet ta' interess pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat fis-sena kalendarja ta' qabel;

(b) l-entità awditjata għandha tħejji d-dokumenti tal-offerta għall-attenzjoni tal-awdituri statutorji jew tad-ditti tal-awditjar mistiedna. Dawn id-dokumenti tal-offerta għandhom jippermettulhom jifhmu n-negozju tal-entità awditjata u t-tip ta' awditjar statutorju li għandu jsir. Id-dokumenti tal-offerta għandu jkun fihom kriterji tal-għażla trasparenti u mhux diskriminatorji li għandhom jintużaw mill-entità awditjata sabiex jiġu evalwati l-proposti li jsiru mill-awdituri statutorji jew mid-ditti tal-awditjar;

(c) l-entità awditjata għandha tkun libera li tiddetermina l-proċedura tal-għażla u tista' twettaq negozjati diretti mal-offerenti interessati matul il-proċedura;

(d) fejn, skont il-liġi tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali, l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 20, jitolbu lill-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jikkonformaw ma' ċerti standards tal-kwalità, dawn l-istandards għandhom jiġu inklużi fid-dokumenti tal-offerta;

(e) l-entità awditjata għandha tevalwa l-proposti li jsiru mill-awdituri statutorji jew mid-ditti tal-awditjar skont il-kriterji tal-għażla predefiniti fid-dokumenti tal-offerta. L-entità awditjata għandha tħejji rapport dwar il-konklużjonijiet tal-proċedura tal-għażla, li għandhom jiġu vvalidati mill-kumitat tal-awditjar. L-entità awditjata u l-kumitat tal-awditjar għandhom jieħdu f'kunsiderazzjoni kwalunkwe sejba jew konklużjoni ta' kwalunkwe rapport ta' ispezzjoni fuq l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar applikanti msemmija fl-Artikolu 26(8) u ppubblikat mill-awtorità kompetenti skont il-punt (d) tal-Artikolu 28;

(f) l-entità awditjata għandha tkun tista' turi, fuq talba, lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 20 li l-proċedura tal-għażla twettqet b'mod ġust.

Il-kumitat tal-awditjar għandu jkun responsabbli għall-proċedura tal-għażla msemmija fl-ewwel subparagrafu.

Għall-finijiet tal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 20(1) għandha tippubblika lista tal-awdituri statutorji jew tad-ditti tal-awditjar ikkonċernati li għandha tiġi aġġornata fuq bażi annwali. L-awtorità kompetenti għandha tuża l-informazzjoni pprovduta mill-awdituri statutorji u mid-ditti tal-awditjar skont l-Artikolu 14 sabiex tagħmel il-kalkoli rilevanti.

4. Entitajiet ta' interess pubbliku li jilħqu l-kriterji stabbiliti fil-punti (f) u (t) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] ma għandhomx ikunu mitluba japplikaw il-proċedura tal-għażla msemmija fil-paragrafu 3.

5. Il-proposta għal-laqgħa ġenerali tal-partijiet interessati jew tal-membri tal-entità awditjata għall-ħatra ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar għandha tinkludi r-rakkomandazzjoni u l-preferenza msemmija fil-paragrafu 2 li tkun saret mill-kumitat tal-awditjar jew mill-korp li jwettaq funzjonijiet ekwivalenti.

Jekk il-proposta titbiegħed mill-preferenza tal-kumitat tal-awditjar, il-proposta għandha tiġġustifika r-raġunijiet għalfejn ma ġietx segwita r-rakkomandazzjoni tal-kumitat tal-awditjar. Madankollu, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awdituri rrakkomandati mill-bord amministrattiv jew superviżorju jridu jkunu pparteċipaw fil-proċedura tal-għażla deskritta fil-paragrafu 3. Dan is-subparagrafu ma għandux tapplika fejn il-funzjonijiet tal-kumitat tal-awditjar jitwettqu mill-korp amministrattiv jew superviżorju.

6. Kwalunkwe klawżola kuntrattwali konluża bejn l-entità ta' interess pubbliku u l-parti terza li tirrestrinġi l-għażla tal-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew tal-memrbi ta' dik l-entità, kif imsemmi fl-Artikolu 37 tad-Direttiva 2006/43/KE għal ċerti kategoriji jew listi ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar, fir-rigward tal-ħatra ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar partikolari sabiex iwettqu l-awditjar statutorju ta' dik l-entità għandha tkun nulla u bla effett.

L-entità ta' interess pubbliku għandha tinforma direttament u bla dewmien lill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 20 dwar kwalunkwe tentattiv minn parti terza sabiex timponi klawżola kuntrattwali bħal din jew sabiex tinfluwenza b'mod mhux xieraq id-deċiżjoni tal-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew tal-membri dwar l-għażla ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar.

7. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li numru minimu ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar jinħatru mill-entitajiet ta' interess pubbliku f'ċerti ċirkostanzi u jistabbilixxu l-kondizzjonijiet li jirregolaw ir-relazzjonijiet bejn l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar maħtura.

Jekk Stat Membru jistabbilixxi xi rekwiżit bħal dan, huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Superviżorja Ewropea rilevanti tiegħu.

8. Meta l-entità awditjata jkollha kumitat tan-nomina li fih l-azzjonisti jew il-membri jkollhom influwenza konsiderevoli u li jkollu l-kompitu li jagħmel rakkomandazzjonijiet dwar l-għażla ta' awdituri, l-Istati Membri jistgħu jippermettu li l-kumitat tan-nomina jwettaq il-funzjonijiet tal-kumitat tal-awditjar li huma stabbiliti f'dan l-Artikolu u jirrikjeduh li jippreżenta r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 lil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew membri

Artikolu 17

Durata tal-inkarigu tal-awditjar

1. Entità ta' interess pubbliku għandha taħtar awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tal-inqas għal inkarigu inizjali ta' mill-anqas sena. L-inkarigu jista' jiġġedded.

La l-inkarigu inizjali ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar partikolari, u lanqas dan flimkien ma' kwalunkwe inkarigu mġedded miegħu ma għandu jaqbeż id-durata massima ta' għaxar snin.

[1] Id-Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Novembru 2003 dwar il-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ u li temenda d-Direttiva 2001/34/KE (ĠU L 345, 31.12.2003, p. 64).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu

(a) jitolbu li l-inkarigu inizjali msemmi fil-paragrafu 1 ikun għal perijodu ta' aktar minn sena;

(b) jistabbilixxu durata massima ta' inqas minn għaxar snin għall-inkarigi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.

3. Wara l-iskadenza tad-durati massimi tal-inkarigi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 jew fil-punt (b) tal-paragrafu 2 jew wara l-iskadenza tad-durata tal-inkarigi estiża f'konformità mal-paragrafi 4 jew 6, la l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar u lanqas, fejn applikabbli, kwalunkwe membru tan-networks tagħhom fl-Unjoni ma għandu jidħol għall-awditu statutorju tal-istess entità ta' interess pubbliku fil-perijodu ta' erba' snin ta' wara.

4. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1 u l-punt (b) tal-paragrafu (2), l-Istati Membri jistgħu jipprevedu li d-durati massimi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 u fil-punt (b) tal-paragrafu 2 jistgħu jiġu estiżi sad-durata massima ta':

(a) għoxrin sena fejn proċess ta' sejħa pubblika għall-offerti għall-awditjar statutorju jitwettaq f'konformità mal-paragrafi 2 sa 5 tal-Artikolu 16 u jsir effettiv mal-iskadenza tad-durati massimi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 u fil-punt (b) tal-paragrafu 2; jew

(b) erbgħa u għoxrin sena, fejn, wara l-iskadenza tad-durati massimi msemmijin fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 u fil-punt (b) tal-paragrafu 2, aktar minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar waħda jkunu inkarigati b'mod simultanju bil-kondizzjoni li l-awditu statutorju jirriżulta fil-preżentazzjoni tar-rapport tal-awditjar konġunt, kif jingħad fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2006/43/KE.

5. Il-perijodi ta' durata massima msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 u fil-punt (b) tal-paragrafu 2 għandhom jiġu estiżi biss jekk, fuq rakkomandazzjoni tal-kumitat tal-awditjar, il-korp amministrattiv jew superviżorju, jipproponi lil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew tal-membri, f'konformità mal-liġi nazzjonali, li l-inkarigu jiġġedded u dik il-proposta tiġi approvata.

6. Wara li tiskadi d-durata massima tal-inkarigu msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, fil-punt (b) tal-paragrafu 2, jew fil-paragrafu 4 skont il-każ, l-entità ta' interess pubbliku tista', fuq bażi eċċezzjonali, titlob li l-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 20(1) tagħti estensjoni biex jerġa' jinħatar l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għal inkarigu ieħor fejn jiġu milħuqa l-kondizzjonijiet fil-punti (a) jew (b) tal-paragrafu 4. Tali inkarigu addizzjonali m'għandux ikun aktar minn sentejn.

7. Is-sħab ewlenin tal-awditjar responsabbli għat-twettiq ta' awditu statutorju għandhom itemmu l-parteċipazzjoni tagħhom fl-awditu statutorju tal-entità awditjata mhux aktar tard minn seba' snin mid-data tal-ħatra tagħhom. Ma għandhomx jerġgħu jipparteċipaw fl-awditu statutorju tal-entità awditjata qabel ma jkunu għaddew tliet snin minn dak il-waqfien.

B'deroga, l-Istati Membri jistgħu jitolbu li s-sieħeb/sħab ewlieni/ewlenin tal-awditjar responsabbli għat-twettiq ta' awditu statutorju għandhom itemmu l-parteċipazzjoni tagħhom fl-awditu statutorju tad-ditta tal-awditjar qabel seba' snin mid-data tal-ħatra rispettiva tagħhom.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tistabbilixxi mekkaniżmu ta' rotazzjoni gradwali adatt fir-rigward tal-persunal l-aktar anzjan involut fl-awditu statutorju, inklużi tal-inqas il-persuni li huma rreġistrati bħala awdituri statutorji. Il-mekkaniżmu ta' rotazzjoni gradwali għandu jiġi applikat f'fażijiet fuq il-bażi ta' individwi aktar milli fuq il-bażi tat-tim sħiħ tal-inkarigu. Dan għandu jkun proporzjonat fl-iskala u l-kumplessità tal-attività tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tkun tista' turi lill-awtorità kompetenti li mekkaniżmu bħal dan huwa effettivament applikat u adattat għall-iskala u l-kumplessità tal-attività tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar.

8. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, id-durata tal-inkarigu tal-awditjar għandha tiġi kkalkulata mill-ewwel sena finanzjarja koperta fl-ittra tal-inkarigu tal-awditjar li fiha l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tkun inħatret għall-ewwel darba biex tagħmel awditi statutorji konsekuttivi għall-istess entità ta' interess pubbliku.

Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, id-ditta tal-awditjar għandha tinkludi ditti oħra li d-ditta tal-awditjar tkun akkwistat jew li jkunu ngħaqdu magħha.

Jekk ikun hemm inċertezza dwar id-data meta l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar bdiet tagħmel awditi statutorji konsekuttivi għall-entità ta' interess pubbliku, pereżempju minħabba fużjoni tad-ditta, akkwisti, jew bidliet fl-istruttura tas-sjieda, l-awditur statutorju għandu jirrapporta minnufih tali inċertezzi lill-awtorità kompetenti, li għandha fl-aħħar mill-aħħar tiddetermina d-data rilevanti għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu.

Artikolu 18

Fajl ta' trasferiment

Meta awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tiġi ssostitwita b'awditur statutorju ieħor jew ditta tal-awditjar oħra, l-ex awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 23(3) tad-Direttiva 2006/43/KE.

Soġġett għall-Artikolu 15, l-ex awditur statutorju jew l-ex ditta tal-awditjar għandha tagħti aċċess lill-awditur statutorju l-ġdid jew lid-ditta tal-awditjar l-ġdida għar-rapporti addizzjonali imsemmija fl-Artikolu 11 fir-rigward tas-snin ta' qabel u għal kwalunkwe informazzjoni trasmessa lill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 12 u 13.

L-ex awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandha tkun tista' turi lill-awtorità kompetenti li informazzjoni bħal din ġiet ipprovduta lill-awditur statutorju jew lid-ditta tal-awditjar ta' warajha.

Artikolu 19

Tkeċċija u riżenja ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 38(1) tad-Direttiva 2006/43/KE, kwalunkweawtorità kompetenti nominata minn Stat Membru skont l-Artikolu 20(2) ta' dan ir-Regolament, għandha tgħaddi l-informazzjoni rigward it-tkeċċija jew ir-riżenja tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar matul il-perijodu tal-kariga u jagħtu spjegazzjoni adegwata għar-raġunijiet li wasslu għal dan lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 20(1).

TITOLU IV

SORVELJANZA TAL-ATTIVITAJIET TAL-AWDITURI STATUTORJI U TAD-DITTI TAL-AWDITJAR LI JWETTQU AWDITU STATUTORJU TA' ENTITAJIET TA' INTERESS PUBBLIKU

KAPITOLU I

Awtoritajiet kompetenti

Artikolu 20

Ħatra tal-awtoritajiet kompetenti

1. L-awtoritajiet kompetenti responsabbli biex iwettqu l-kompiti previsti f'dan ir-Regolament u biex jiżguraw li jiġu applikati d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu niminati minn fost dawn li ġejjin:

(a) l-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 24(1) tad-Direttiva 2004/109/KE;

(b) l-awtorità kompetenti msemmija fil-punt (h) tal-Artikolu 24(4) tad-Direttiva 2004/109/KE;

(c) l-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 32 tad-Direttiva 2006/43/KE.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-responsabilità għall-iżgurar tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet kollha jew parti minnhom tat-Titolu III ta' dan ir-Regolament għandha tiġi fdata, kif inhu xieraq, lill-awtoritajiet kompetenti msemmija fi:

(a) l-Artikolu 48 tad-Direttiva 2004/39/KE;

(b) l-Artikolu 24(1) tad-Direttiva 2004/109/KE;

(c) il-punt (h) tal-Artikolu 24(4) tad-Direttiva 2004/109/KE;

(d) l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2007/64/KE;

(e) l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2009/138/KE;

(f) l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2013/36/UE;

jew lil awtoritajiet oħra maħtura bil-liġi nazzjonali.

3. Fejn tkun inħatret aktar minn awtorità kompetenti waħda skont il-paragrafi 1 u 2, dawk l-awtoritajiet għandhom jiġu organizzati b'tali mod li l-kompiti tagħhom ikunu allokati b'mod ċar.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' Stat Membru li jagħmel arranġamenti legali u amministrattivi separati għal pajjiżi u territorji *extra*-Ewropej li magħhom l-Istat Membru jkollu relazzjonijiet speċjali.

5. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar il-ħatra tal-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha tikkonsolida din l-informazzjoni u tagħmilha pubblika.

Artikolu 21

Kondizzjonijiet ta' Indipendenza

L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu indipendenti minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonsultaw esperti, kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 26(1), sabiex iwettqu kompiti speċifiċi u jistgħu jkunu assistiti wkoll minn esperti meta dan ikun essenzjali biex iwettqu l-kompiti tagħhom. F'dawn il-każijiet, l-esperti m'għandhom ikunu involuti fi kwalunkwe teħid ta' deċiżjonijiet.

Persuna ma għandhiex tkun membru tal-korp governattiv jew tkun responsabbli għat-teħid ta' deċiżjonijiet ta' dawk l-awtoritajiet jekk matul l-involviment tagħha jew matul it-tliet snin preċedenti dik il-persuna:

(a) tkun għamlet awditi statutorji;

(b) kellha drittijiet tal-vot f'ditta tal-awditjar;

(c) kienet membru tal-korp amministrattiv, maniġerjali jew superviżorju ta' ditta tal-awditjar;

(d) kienet sħabditta tal-awditjar, impjegata magħha jew b'xi mod ieħor ikkuntrattata minnha.

Il-finanzjament ta' dawk l-awtoritajiet għandu jkun sigur u ħieles minn influwenza żejda minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar.

Artikolu 22

Segretezza professjonali fir-rigward ta' awtoritajiet kompetenti

L-obbligu ta' segretezza professjonali għandu japplika għall-persuni kollha li huma jew li kienu impjegati jew ikkuntrattati indipendentement minn, jew involuti fil-governanza, tal-awtoritajiet kompetenti jew minn kwalunkwe awtorità jew entità li lilha ġew iddelegati kompiti taħt l-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament. L-informazzjoni koperta mis-segretezza professjonali ma tista' tiġi ddivulgata lill-ebda persuna jew awtorità oħra għajr permezz tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament jew il-liġijiet, ir-regolamenti jew il-proċeduri amministrattivi ta' Stat Membru.

Artikolu 23

Setgħat tal-awtoritajiet kompetenti

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 26, fit-twettiq tal-kompiti tagħhom taħt dan ir-Regolament, l-awtoritajiet kompetenti jew kwalunkwe awtorità pubblika oħra ta' Stat Membru ma tistax tinterferixxi mal-kontenut tar-rapporti tal-awditjar.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom is-setgħat superviżorji u investigattivi kollha li huma meħtieġa għall-eżerċizzju tal-funzjonijiet tagħhom skont dan ir-Regolament f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu VII tad-Direttiva 2006/43/KE.

3. Is-setgħat imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom jinkludu tal-inqas is-setgħa li:

(a) jkollhom aċċess għad-*data* relatata mal-awditu statutorju jew għal dokumenti oħra f'idejn l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar fi kwalunkwe forma rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom u sabiex jirċievu jew jieħdu kopja tagħhom;

(b) jiksbu informazzjoni relatata mal-awditu statutorju minn kwalunkwe persuna;

(c) iwettqu ispezzjonijiet fuq il-post ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar;

(d) jirreferu kwistjonijiet għall-prosekuzzjoni kriminali;

(e) jitolbu lill-esperti biex iwettqu verifiki jew investigazzjonijiet;

(f) jieħdu l-miżuri u jimponu s-sanzjonijiet amministrattivi msemmija fl-Artikolu 30a tad-Direttiva 2006/43/KE.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jużaw is-setgħat imsemmija fl-ewwel subparagrafu iżda biss fir-rigward ta'

(a) awdituri statutorji u ditti tal-awditjar li jagħmlu awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku;

(b) persuni involuti fl-attivitajiet tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar li jagħmlu awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku;

(c) entitajiet ta' interess pubbliku awditjati, l-affiljati tagħhom u l-partijiet terzi relatati magħhom;

(d) partijiet terzi li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar li jagħmlu awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku esternalizzaw ċerti funzjonijiet jew attivitajiet lilhom; u

(e) persuni relatati jew marbutin b'xi mod ieħor mal-awdituri statutorji u mad-ditti tal-awditjar li jagħmlu awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkunu permessi jeżerċitaw is-setgħat superviżorji u investigattivi tagħhom fi kwalunkwe wieħed mill-modi li ġejjin:

(a) direttament;

(b) b'kollaborazzjoni ma' awtoritajiet oħra;

(c) permezz ta' applikazzjoni lill-awtoritajiet ġudizzjarji kompetenti.

5. Is-setgħat superviżorji u investigattivi tal-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġu eżerċitati f'konformità sħiħa mal-liġi nazzjonali, u b'mod partikolari, mal-prinċipji tar-rispett lejn il-ħajja privata u d-dritt tad-difiża.

6. L-ipproċessar ta' *data* personali proċessata fl-eżerċizzju tas-setgħat superviżorji u investigattivi skont dan l-Artikolu għandhom jitwettqu f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE.

Artikolu 24

Delega tal-kompiti

1. L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw jew jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 20(1) jiddelegaw kwalunkwe kompitu li jeħtieġ li jitwettaq skont dan ir-Regolament lil awtoritajiet jew korpi oħra maħtura jew awtorizzati b'mod ieħor bil-liġi biex iwettqu tali kompiti, għajr għal kompiti relatati ma':

(a) is-sistema tal-garanzija tal-kwalità msemmija fl-Artikolu 26;

(b) l-investigazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 32 tad-Direttiva 2006/43/KE li jirriżultaw minn dik is-sistema tal-garanzija tal-kwalità jew minn referenza magħmula minn awtorità oħra; u

(c) sanzjonijiet u miżuri kif jingħad fil-Kapitolu VII tad-Direttiva 2006/43/KE fir-rigward tal-eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità jew l-investigazzjoni tal- garanzija tal-kwalità tal-awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku.

2. Kwalunkwe twettiq tal-kompiti minn awtoritajiet jew korpi oħra għandu jkun is-suġġett ta' delega espressa mill-awtorità kompetenti. Id-delega għandha tispeċifika l-kompiti ddelegati u l-kondizzjonijiet li skonthom għandhom jitwettqu.

Meta l-awtorità kompetenti tiddelega kompiti lil awtoritajiet jew korpi oħra, hija għandha tkun tista' tieħu lura dawn il-kompiti skont il-każ.

3. L-awtoritajiet jew il-korpi għandhom jiġu organizzati b'tali mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess. Ir-responsabbiltà aħħarija għas-superviżjoni tal-konformità ma' dan ir-Regolament u mal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skontu għandha tkun tal-awtorità kompetenti li tiddelega.

L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bi kwalunkwe arranġament li jidħlu għalih fir-rigward tad-delega tal-kompiti, inklużi l-kondizzjonijiet preċiżi li jirregolaw tali delega.

4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiddelegaw il-kompiti msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 1 lil awtoritajiet jew korpi oħra maħtura jew awtorizzati b'mod ieħor bil-liġi li jwettaq kompiti bħal dawn, meta l-maġġoranza tal-persuni involuti fil-governanza tal-awtorità jew il-korp kkonċernati tkun indipendenti mill-professjoni tal-awditjar.

Artikolu 25

Kooperazzjoni ma' awtoritajiet kompetenti oħra fil-livell nazzjonali

L-awtorità kompetenti maħtura skont l-Artikolu 20(1) u, fejn dan ikun xieraq, kwalunkwe awtorità li dik l-awtorità kompetenti ddelegat kompiti lilha għandha tikkoopera fil-livell nazzjonali ma':

(a) l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 32(4) tad-Direttiva 2006/43/KE;

(b) l-awtoritajiet imsemmija fl-Artikolu 20(2), sew jekk inħatru bħala awtoritajiet kompetenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u sew jekk le;

(c) l-unitajiet tal-intelligence finanzjarja u l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikoli 21 u 37 tad-Direttiva 2005/60/KE.

Għall-finijiet ta' tali kooperazzjoni, għandhom japplikaw l-obbligi ta' segretezza professjonali taħt l-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLU II

Garanzija tal-kwalità, monitoraġġ tas-suq, u trasparenza tal-awtoritajiet kompetenti

Artikolu 26

Garanzija tal-kwalità

1. Għall-finijiet ta' dan Artikolu:

(a) "ispezzjonijiet" tfisser eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar, li jsiru minn spettur u li ma jikkostitwixxux investigazzjoni fis-sens tal-Artikolu 32(5) tad-Direttiva 2006/43/KE;

(b) "spettur" tfisser eżaminatur li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u huwa impjegat jew ikkuntrattat mod ieħor minn awtorità kompetenti;

(c) "espert" tfisser persuna fiżika, li jkollha kompetenza speċifika fis-swieq finanzjarji, fir-rappurtar finanzjarju, fl-awditjar jew f'oqsma oħra rilevanti għall-ispezzjonijiet, inklużi awdituri statutorji li jipprattikaw.

2. L-awtoritajiet kompetenti maħturin skont l-Artikolu 20(1) għandhom jistabbilixxu sistema effettiva ta' garanzija tal-kwalità tal-awditjar.

L-awtorità kompetenti għandha twettaq eżamijiet ta' garanzija tal-kwalità ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar li jagħmlu awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku abbażi ta' analiżi tar-riskju u

(a) fil-każ ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar li jagħmlu awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku għajr dawk definiti fil-punti (17) u (18) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/43/KE tal-inqas kull tliet snin; u,

(b) f'każijiet oħrajn barra dawk imsemmijin fil-punt (a) tal-inqas kull sitt snin.

3. L-awtorità kompetenti għandu jkollha r-responsabbiltajiet li ġejjin:

(a) approvazzjoni u emendar tal-metodoloġiji ta' ispezzjoni, inklużi manwali ta' ispezzjoni u ta' segwitu, metodoloġiji ta' rappurtar u programmi ta' ispezzjoni perjodika;

(b) approvazzjoni u emendar ta' rapporti ta' ispezzjonijiet u ta' rapporti ta' segwitu;

(c) approvazzjoni u assenjar ta' spetturi għal kull ispezzjoni.

L-awtorità kompetenti għandha talloka riżorsi adegwati għas-sistemi ta' garanzija tal-kwalità.

4. L-awtorità kompetenti għandha torganizza s-sistema ta' garanzija tal-kwalità b'tali mod li tkun indipendenti mill-awdituri statutorji u mid-ditti tal-awditjar eżaminati.

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li jiġu implimentati politiki u proċeduri xierqa relatati mal-indipendenza u l-oġġettività tal-persunal, inklużi tal-ispetturi, u mal-ġestjoni tas-sistema ta' garanzija tal-kwalità.

5. L-awtorità kompetenti għandha tikkonforma mal-kriterji li ġejjin meta taħtar spetturi:

(a) l-ispetturi għandu jkollhom l-edukazzjoni professjonali u l-esperjenza relevanti adatti fl-awditu statutorju u r-rappurtar finanzjarju flimkien ma' taħriġ speċifiku dwar l-eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità;

(b) persuna li hija awditur statutorju li jipprattika jew li hija impjegata minn jew assoċjata b'mod ieħor ma' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar ma għandhiex titħalla taġixxi bħala spettur;

(c) persuna ma għandhiex titħalla taġixxi bħala spettur fi ispezzjoni ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar sakemm tal-inqas ikunu għaddew tliet minn meta l-persuna tkun waqfet tkun imsieħba jew impjegata ta' dak l-awditur statutorju jew ta' dik id-ditta tal-awditjar jew minn meta kienet assoċjata magħhom b'xi mod ieħor ma' dak l-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar;

(d) l-ispetturi għandhom jiddikjaraw li mhemmx konflitti ta' interess bejniethom u bejn l-awditur statutorju u d-ditta tal-awditjar li ser jiġu ispezzjonati.

B'deroga mill-punt (b) tal-paragrafu 1, awtorità kompetenti tista' tikkuntratta esperti biex jagħmlu ispezzjonijiet speċifiċi meta n-numru ta' spetturi fl-awtorità ma jkunx biżżejjed. L-awtorità kompetenti tista' tiġi assistita wkoll minn esperti meta dan ikun essenzjali sabiex l-ispezzjoni ssir b'mod korrett. F'każijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti u l-esperti għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu. L-esperti ma għandhomx ikunu involuti fil-governanza ta', jew ikunu impjegati jew ikkuntrattati mod ieħor minn assoċjazzjonijiet u korpi professjonali iżda jistgħu jkunu membri ta' tali assoċjazzjonijiet jew korpi.

6. L-ambitu tal-ispezzjonijiet għandu tal-inqas ikopri:

(a) valutazzjoni tad-disinn tas-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar;

(b) ittestjar tal-konformità adegwat ta' proċeduri u eżami tal-fajls tal-awditjar ta' entitajiet ta' interess pubbliku sabiex tiġi vverifikata l-effikaċja tas-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità;

(c) fid-dawl tas-sejbiet mill-ispezzjonijiet taħt il-punti (a) u (b) ta' dan il-paragrafu, valutazzjoni tal-kontenuti tal-aktar rapport annwali ta' trasparenza riċenti ppubblikati minn awditur statutorju jew ditta tal-awditjar skont l-Artikolu 13.

7. Tal-inqas, il-politiki u l-proċeduri ta' kontroll intern tal-kwalità li ġejjin tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar għandhom jiġu eżaminati:

(a) il-konformità tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar mal-istandards tal-awditjar u tal-kontroll tal-kwalità applikabbli, u r-rekwiżiti etiċi u ta' indipendenza, inklużi dawk stabbiliti fil-Kapitolu IV tad-Direttiva 2006/43/KE u l-Artikoli 4 u 5 ta' dan ir-Regolament, kif ukoll il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi rilevanti tal-Istat Membru kkonċernat;

(b) il-kwantità u l-kwalità ta' riżorsi użati, inkluża l-konformità mar-rekwiżiti ta' edukazzjoni kontinwa kif stabbilit fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 2006/43/KE;

(c) il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament dwar it-tariffi tal-awditjar mitluba.

Għall-finijiet tal-ittestjar tal-konformità, il-fajls tal-awditjar għandhom jintgħażlu fuq il-bażi ta' analiżi tar-riskju ta' nuqqas milli jsir awditu statutorju b'mod adegwat.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw ukoll b'mod perjodiku l-metodoloġiji użati mill-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar sabiex iwettqu awditu statutorju.

Barra mill-ispezzjoni koperta mill-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom is-setgħa li jagħmlu ispezzjonijiet oħra.

8. Is-sejbiet u l-konklużjonijiet tal-ispezzjonijiet li fuqhom huma bbażati r-rakkomandazzjonijiet, inklużi s-sejbiet u l-konklużjonijiet relatati ma' rapport ta' trasparenza, għandhom jiġu kkomunikati lill-awditur statutorju ispezzjonat jew lid-ditta tal-awditjar ispezzjonata u għandhom jiġu diskussi magħhom qabel ma jiġi finalizzat rapport dwar ispezzjoni.

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' ispezzjonijiet għandhom jiġu implimentati mill-awditur statutorju ispezzjonat jew mid-ditta tal-awditjar ispezzjonata fi żmien perijodu raġonevoli stabbilit mill-awtorità kompetenti. Perijodu bħal dan ma għandux jaqbeż 12-il xahar fil-każ ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar.

9. L-ispezzjoni għandha tkun is-suġġett ta' rapport li għandu jinkludi l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet ewlenin tal-eżami tal-garanzija tal-kwalità.

Artikolu 27

Monitoraġġ tal-kwalità tas-suq u l-kompetizzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti maħturin skont l-Artikolu 20(1) u n-Netwerk Ewropew għall-Kompetizzjoni (NEK), skont il-każ, għandhom jimmonitorjaw regolarment l-iżviluppi fis-suq għall-provvista ta' servizzi ta' awditjar statutorju lil entitajiet ta' interess pubbliku u għandhom b'mod partikolari jivvalutaw dan li ġej:

(a) ir-riskji li jirriżultaw minn inċidenza għolja ta' defiċjenzi tal-kwalità ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar, inklużi defiċjenzi sistematiċi f'netwerk ta' ditta tal-awditjar, li jistgħu jwasslu għall-għeluq ta' kwalunkwe ditta tal-awditjar, l-interruzzjoni fil-provvista ta' servizzi tal-awditur statutorju kemm jekk f'settur speċifiku kif ukoll jekk f'firxa ta' setturi, l-akkumulazzjoni ulterjuri ta' riskji ta' defiċjenzji fl-awditjar u l-impatt fuq l-istabbiltà ġenerali tas-settur finanzjarju;

(b) il-livelli ta' konċentrazzjoni fis-suq, inkluż f'setturi speċifiċi;

(c) il-prestazzjoni ta' kumitati tal-verifika;

(d) il-ħtieġa li jiġu adottati miżuri sabiex ir-riskji msemmija fil-punt (a) jiġu mmitigati.

2. Sas-17 ta' Ġunju 2016, u tal-inqas kull tliet snin wara dik id-data, kull awtorità kompetenti u n-NEK, għandhom ifasslu rapport dwar żviluppi fis-suq tal-provvista ta' servizzi tal-awditjar statutorju lil entitajiet ta' interess pubbliku u jippreżentawh lis-CEABO, lill-ESMA, lill-EBA, lill-EIOPA u lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lis-CEAOB, lill-ESMA, lill-EBA u lill-EIOPA, għandha tuża dawk ir-rapporti sabiex tfassal rapport konġunt dwar dawk l-iżviluppi fil-livell tal-Unjoni. Dak ir-rapport konġunt għandu jiġi ppreżentat lill-Kummissjoni, lill-Bank Ċentrali Ewropew u lill-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku, kif ukoll, fejn ikun il-każ, lill-Parlament Ewropew.

Artikolu 28

Trasparenza tal-awtoritajiet kompetenti

L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu trasparenti u għandhom tal-inqas jippubblikaw:

(a) rapporti annwali tal-attività rigward il-kompiti li l-awtoritajiet kompetenti huma meħtieġa jwettqu skont dan ir-Regolament;

(b) programmi annwali ta' ħidma rigward il-kompiti li l-awtoritajiet kompetenti huma meħtieġa jwettqu skont dan ir-Regolament;

(c) rapport dwar ir-riżultati globali tas-sistema tal-garanzija tal-kwalità fuq bażi annwali. Dan ir-rapport għandu jinkludi informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet maħruġa, segwitu dwar ir-rakkomandazzjonijiet, miżuri superviżorji meħuda u s-sanzjonijiet imposti. Għandu jinkludi wkoll informazzjoni kwantitattiva u informazzjoni ewlenija oħra fuq il-prestazzjoni dwar ir-riżorsi finanzjarji u l-persunal, u l-effiċjenza u l-effikaċja tas-sistema tal-garanzija tal-kwalità;

(d) l-informazzjoni aggregata dwar is-sejbiet u l-konklużjonijiet tal-ispezzjonijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 26(8). L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu l-pubblikazzjoni ta' dawk is-sejbiet u l-konklużjonijiet dwar ispezzjonijiet individwali.

KAPITOLU III

Kooperazzjoni bejn awtoritajiet kompetenti u r-relazzjonijiet mal-Awtoritajiet Supervisorji Ewropej

Artikolu 29

Obbligu ta' kooperazzjoni

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw flimkien fejn meħtieġ għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, inkluż f'każijiet fejn il-kondotta taħt investigazzjoni ma tikkostitwixxi ksur tal-ebda dispożizzjoni leġiżlattiva jew regolatorja fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat.

Artikolu 30

Stabbiliment tal-CEAOB

1. Mingħajr preġudizzju għall-organizzazzjoni tas-sorveljanza nazzjonali tal-awditjar, il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti għandha tiġi organizzata fil-qafas tas-CEAOB.

2. Is-CEAOB għandu jkun magħmul minn membru wieħed minn kull Stat Membru li għandu jkun rappreżentant għoli mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 32(1) tad-Direttiva 2006/43/KE, u membru wieħed maħtur mill-ESMA, minn hawn 'il quddiem jissejħu "membri".

3. L-EBA u l-EIOPA għandhom jiġu mistiedna jattendu għal-laqgħat tas-CEAOB bħala osservaturi.

4. Is-CEAOB għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u, fejn meħtieġ, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.

5. Kull membru tas-CEAOB għandu jkollu vot wieħed, għajr il-membru maħtur mill-ESMA, li ma għandu jkollu ebda dritt tal-vot. Sakemm ma jiġix iddikjarat mod ieħor, id-deċiżjonijiet tas-CEAOB għandhom jittieħdu b'maġġoranza sempliċi tal-membri tiegħu.

6. Il-President tas-CEAOB għandu jiġi elett minn lista ta' applikanti li jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti imsemmija fl-Artikolu 32(1) tad-Direttiva 2006/43/KE, jew jitneħħa, f'kull każ b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri minn. Il-President għandu jiġi elett għal mandat ta' erba' snin. Il-President ma jistax iservi mandati konsekuttivi fl-istess pożizzjoni, iżda jista' jerġa' jiġi elett wara perijodu ta' erba' snin barra mill-kariga.

Il-Viċi President għandu jinħatar jew jitneħħa mill-Kummissjoni.

Il-President u l-Viċi President ma għandux ikollhom dritt tal-vot.

Fil-każ li l-President jirriżenja jew jitneħħa qabel tmiem il-mandat, il-Viċi President għandu jaġixxi bħala President sakemm issir il-laqgħa li jkun imiss tas-CEAOB, li għandha taħtar President għall-kumplament tal-mandat.

7. Is-CEAOB għandu:

(a) jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni, il-kompetenzi u l-aħjar prattiki għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tad-Direttiva 2006/43/KE;

(b) jipprovdi parir espert kemm lill-Kummissjoni kif ukoll lill-awtoritajiet kompetenti, fuq talba tagħhom, dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tad-Direttiva 2006/43/KE;

(c) jagħti kontribut għall-valutazzjoni teknika ta' sistemi ta' sorveljanza pubblika ta' pajjiżi terzi u għall-kooperazzjoni internazzjonali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi f'dak il-qasam imsemmi fl-Artikolu 46(2) u 47(3) tad-Direttiva 2006/43/KE;

(d) jagħti kontribut għall-eżami tekniku ta' standards internazzjonali tal-awditjar, inkluż il-proċessi għall-elaborazzjoni tagħhom, bil-ħsieb li jiġu adottati fil-livell tal-Unjoni;

(e) jagħti kontribut għat-titjib tal-mekkaniżmi ta' kooperazzjoni fir-rigward tas-sorveljanza tal-awdituri statutorji, ditti tal-awditjar ta' entitajiet ta' interess pubbliku jew in-netwerks li jappartjenu għalihom;

(f) iwettqu kompiti oħra ta' koordinazzjoni fil-każijiet previsti f'dan ir-Regolament jew fid-Direttiva 2006/43/KE;

8. Sabiex iwettaq il-kompiti tiegħu msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 7, is-CEAOB għandu jitlob l-assistenza mill-ESMA, l-EBA jew l-EIOPA sa fejn it-talba tiegħu tkun relatata mal-kooperazzjoni internazzjonali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi fil-qasam tal-awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku li jkunu taħt is-superviżjoni ta' dawn l-Awtoritajiet Superviżorji Ewropej. Fejn tintalab tali assistenza, l-ESMA, l-EBA jew l-EIOPA għandhom jassistu lis-CEAOB fil-kompitu tiegħu.

9. Sabiex iwettaq il-kompiti tiegħu, is-CEAOB jista' jadotta linji gwida jew opinjonijiet mhux vinkolanti.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-linji gwida u l-opinjonijiet adottati mis-CEAOB.

10. Is-CEAOB għandu jassumu l-kompiti kollha eżistenti u pendenti, skont il-każ, tal-Grupp Ewropew ta' Korpi ta' Sorveljanza tal-Awditjar (EGAOB — European Group of Audit Oversight Bodies) maħluq bid-Deċiżjoni 2005/909/KE.

11. Is-CEAOB jista' jistabbilixxi sottogruppi fuq bażi permanenti jew ad hoc biex jeżamina l-kwistjonijiet speċifiċi taħt it-termini ta' referenza stabbiliti minnu. Il-parteċipazzjoni fid-diskussjonijiet tas-sottogrupp tista' tiġi estiża għall-awtoritajiet kompetenti mill-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (minn hawn 'il quddiem tissejjaħ ŻEE) fil-qasam tas-sorveljanza tal-awditjar jew fuq stedina, skont il-każ, lill-awtoritajiet kompetenti minn pajjiżi mhux membri tal-UE/taż-ŻEE, soġġett għall-approvazzjoni tal-membri tas-CEAOB. Il-parteċipazzjoni ta' awtorità kompetenti minn pajjiż mhux tal-UE/taż-ŻEE tista' tkun soġġetta għal perijodu ta' żmien limitat.

12. Is-CEAOB għandu jistabbilixxi sottogrupp sabiex iwettaq il-kompiti msemmijin fil-punt (c) tal-paragrafu 7 u dan is-sottogrupp għandu jkun ippresedut mill-membru maħtur mill-ESMA skont il-paragrafu 2.

13. Fuq talba tal-inqas ta' tliet membri, jew fuq inizjattiva proprja, fejn dan jitqies utli u/jew meħtieġ, il-President tas-CEAOB jista' jistieden esperti, inklużi professjonisti, b'kompetenza speċifika f'suġġett fuq l-aġenda biex jipparteċipaw bħala osservaturi fid-deliberazzjonijiet tas-CEAOB jew tas-sottogrupp tiegħu. Is-CEAOB jista' jistieden rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti minn pajjiżi terzi li huma kompetenti fil-qasam tas-sorveljanza tal-awditjar biex jipparteċipaw bħala osservaturi fid-deliberazzjonijiet tas-CEAOB jew tas-sottogrupp tiegħu.

14. Is-Segretarjat tas-CEAOB għandu jiġi pprovdut mill-Kummissjoni. L-infiq tal-Kumitat għandu jkun inkluż fl-estimi tal-Kummissjoni.

15. Il-President għandu jħejji l-aġenda proviżorja ta' kull laqgħa tas-CEAOB b'kont debitu tal-kontribut bil-miktub tal-membri.

16. Il-President, jew fin-nuqqas tiegħu, il-Viċi President għandu jikkomunika l-fehmiet jew il-pożizzjonijiet tas-CEAOB biss bl-approvazzjoni tal-membri.

17. Id-diskussjonijiet tas-CEAOB ma għandhomx ikunu pubbliċi.

18. Is-CEAOB għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 31

Kooperazzjoni fir-rigward tal-eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità, investigazzjonijiet u spezzjonijiet fuq il-post

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu miżuri sabiex jiżguraw kooperazzjoni effettiva fil-livell tal-Unjoni fir-rigward tal-eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità.

2. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru wieħed tista' titlob l-assistenza tal-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor fir-rigward tal-eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità tal-awdituri statutorji jew tad-ditti tal-awditjar li jappartjenu għal netwerk li jwettaq attivitajiet sinifikanti fl-Istat Membru mitlub.

3. Meta awtorità kompetenti tirċievi talba minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor sabiex tassisti fl-eżami tal-garanzija tal-kwalità ta' awdituri statutorji jew ditta tal-awditjar li tappartjeni għal netwerk li jwettaq attivitajiet sinifikanti f'dak l-Istat Membru, hija għandha tippermetti lill-awtorità kompetenti li għamlet it-talba sabiex tassisti f'dan l-eżami tal-garanzija tal-kwalità.

L-awtorità kompetenti li għamlet it-talba ma għandux ikollha d-dritt li taċċessa informazzjoni li tista' tikser ir-regoli tas-sigurtà nazzjonali jew ikollha effett negattiv fuq is-sovranità, is-sigurtà jew l-ordni pubbliku tal-Istat Membru li tkun saritlu t-talba jew ksur tar-regoli nazzjonali tas-sigurtà.

4. Meta awtorità kompetenti tikkonkludi li l-attivitajiet li jmorru kontra d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament qed jitwettqu jew twettqu fit-territorju ta' Stat Membru ieħor, din għandha tinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor b'dik il-konklużjoni bl-aktar mod speċifiku possibbli. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor għandha tieħu l-azzjoni xierqa. Hija għandha tinforma lill-awtorità kompetenti li tinnotifika bir-riżultat ta' dik l-azzjoni u, sa fejn dan ikun possibbli, bl-iżviluppi interim importanti.

5. Awtorità kompetenti ta' Stat Membru wieħed tista' titlob li ssir investigazzjoni mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor fit-territorju ta' din tal-aħħar.

Tista' titlob ukoll li wħud mill-persunal proprju tagħha jitħallew jakkumpanjaw lill-persunal tal-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru matul l-investigazzjoni, anke fir-rigward tal-ispezzjonijiet fuq il-post.

Fil-ħin kollu, l-investigazzjoni jew l-ispezzjoni għandha tkun, tul il-kors tagħha kollu, soġġetta għall-kontroll ġenerali tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu hija titwettaq.

6. L-awtorità kompetenti mitluba tista' tiċħad li taġixxi fuq talba għal twettiq ta' investigazzjoni kif speċifikat fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 5, jew fuq talba biex il-persunal tagħha jkun akkumpanjat minn persunal ta' awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor kif speċifikat fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 5, fil-każijiet li ġejjin:

(a) fejn investigazzjoni jew ispezzjoni fuq il-post bħal din tista' tikkostitwixxi ksur tar-regoli nazzjonali tas-sigurtà jew taffettwa b'mod negattiv is-sovranità, is-sigurtà jew l-ordni pubbliku tal-Istat Membru mitlub;

(b) fejn ikunu diġà nfetħu proċeduri ġudizzjarji fir-rigward tal-istess azzjonijiet u kontra l-istess persuni quddiem l-awtoritajiet tal-Istat Membru mitlub;

(c) fejn tkun diġà ngħatat sentenza finali fir-rigward tal-istess azzjonijiet u l-istess persuni mill-awtoritajiet tal-Istat Membru mitlub.

7. Fil-każ ta' eżami tal-garanzija tal-kwalità jew ta' investigazzjoni b'effetti transkonfinali, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jistgħu jindirizzaw talba konġunta lis-CEAOB biex jikkoordina l-eżami jew l-investigazzjoni.

Artikolu 32

Kulleġġi ta' awtoritajiet kompetenti

1. Sabiex jiġi ffaċilitat it-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 26, u 31(4) sa (6) ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2006/43/KE fir-rigward ta' awdituri statutorji, ditti tal-awditjar speċifiċi jew in-netwerks tagħhom, jistgħu jiġu stabbiliti kulleġġi bil-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' domiċilju u ta' kwalunkwe awtorità kompetenti oħra, dment li:

(a) l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar qed tipprovdi servizzi ta' awditjar statutorju lil entitajiet ta' interess pubbliku fil-ġurisdizzjoni tal-Istati Membri konċernati; jew

(b) fergħa li hija parti mid-ditta tal-awditjar hija stabbilita fil-ġurisdizzjoni tal-Istati Membri konċernati.

2. Fil-każ ta' awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar speċifiċi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' domiċilju għandha taġixxi bħala faċilitatur.

3. Fir-rigward ta' netwerks speċifiċi, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn in-netwerk iwettaq attivitajiet sinifikanti jistgħu jitolbu lis-CEAOB biex jistabbilixxi kulleġġ bil-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti li jagħmlu t-talba.

4. Fi żmien ħmistax-il ġurnata mill-istabbiliment tal-kulleġġ ta' awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' netwerk speċifiku, il-membri tiegħu għandhom jagħżlu faċilitatur. Fin-nuqqas ta' qbil, is-CEAOB għandu jaħtar faċilitatur minn fost il-membri tal-kulleġġ.

Il-membri tal-kulleġġ għandhom jeżaminaw l-għażla tagħhom tal-faċilitatur tal-inqas kull ħames snin sabiex jiżguraw li dak il-faċilitatur magħżul jibqa' l-aktar okkupant adatt ta' dik il-pożizzjoni.

5. Il-faċilitatur għandu jippresjedi l-laqgħat tal-kulleġġ, jikkoordina l-azzjonijiet tal-kulleġġ u jiżgura skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn il-membri tal-kulleġġ.

6. Il-faċilitatur, fi żmien għaxart ijiem ta' xogħol mill-għażla tiegħu, għandu jistabilixxi arranġamenti ta' koordinazzjoni bil-miktub fil-qafas tal-kulleġġ rigward is-suġġetti li ġejjin:

(a) l-informazzjoni li għandha tiġi skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti;

(b) il-każijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw lil xulxin;

(c) il-każijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddelegaw kompiti superviżorji f'konformità mal-Artikolu 33.

7. Fin-nuqqas ta' qbil rigward l-arranġamenti ta' koordinazzjoni bil-miktub taħt il-paragrafu 6, kwalunkwe membru tal-kulleġġ jista' jirreferi l-kwistjoni lis-CEAOB. Il-faċilitatur għandu jagħti l-konsiderazzjoni dovuta lil kwalunkwe parir mogħti mis-CEAOB rigward l-arranġamenti ta' koordinazzjoni bil-miktub qabel ma jintlaħaq qbil dwar it-test finali tagħhom. L-arranġamenti ta' koordinazzjoni bil-miktub għandhom ikunu stabbiliti f'dokument wieħed li jkun fih ir-raġunijiet kollha għal kull tbegħid sinifikanti mill-parir tas-CEAOB. Il-faċilitatur għandu jittrasmetti l-arranġamenti ta' koordinazzjoni bil-miktub lill-membri tal-kulleġġ u lis-CEAOB.

Artikolu 33

Delega tal-kompiti

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' domiċilju tista' tiddelega kwalunkwe wieħed mill-kompiti tagħha lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor soġġett għall-qbil ta' dik l-awtorità. Id-delega tal-kompiti ma għandhiex taffettwa r-responsabbiltà tal-awtorità kompetenti li tiddelega.

Artikolu 34

Kunfidenzjalità u segretezza professjonali fir-rigward tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti

1. L-obbligu tas-segretezza professjonali għandu japplika għall-persuni kollha li jaħdmu jew li ħadmu għall-korpi involuti fil-qafas ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif jingħad fl-Artikolu 30. L-informazzjoni koperta mis-segretezza professjonali ma għandhiex tiġi ddivulgata lil persuni jew awtoritajiet oħra għajr fejn divulgazzjoni bħal din tkun meħtieġa għall-proċedimenti legali jew meħtieġa mil-liġi tal-Unjoni jew mil-liġi nazzjonali.

2. L-Artikolu 22 ma għandux iżomm lill-korpi involuti fil-qafas ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif jingħad fl-Artikolu 30 u lill-awtoritajiet kompetenti milli jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali. Għaldaqstant, l-informazzjoni skambjata għandha tkun koperta mill-obbligu tas-segretezza professjonali, li għalih huma soġġetti l-persuni impjegati jew dawk li kienu impjegati mill-awtoritajiet kompetenti.

3. L-informazzjoni kollha skambjata skont dan ir-Regolament bejn il-korpi involuti fil-qafas ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif jingħad fl-Artikolu 30, u l-awtoritajiet kompetenti u awtoritajiet u korpi oħrajn għandha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali, għajr fejn l-iżvelar tagħhom ikun meħtieġ mil-liġi tal-Unjoni jew mil-liġi nazzjonali.

Artikolu 35

Protezzjoni ta' data *personali*

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar tad-*data* personali li jitwettaq fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.

2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar ta' *data* personali li jitwettaq mis-CEAOB, l-ESMA, il-EBA, u l-EIOPA fil-kuntest ta' dan ir-Regolament u tad-Direttiva 2006/43/KE.

KAPITOLU IV

Kooperazzjoni ma' awtoritajiet ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet u korpi internazzjonali

Artikolu 36

Ftehim dwar l-iskambju ta' informazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonkludu ftehimiet ta' kooperazzjoni dwar l-iskambju ta' informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi biss jekk fil-pajjiżi terzi kkonċernati, l-informazzjoni ddivulgata tkun soġġetta għal garanziji ta' segretezza professjonali li tal-inqas huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikoli 22 u 34. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw minnufih tali ftehimiet lis-CEAOB u jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwarhom.

L-informazzjoni għandha tiġi skambjata biss skont dan l-Artikolu fejn tali skambju ta' informazzjoni jkun meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti skont dan ir-Regolament.

Fejn dan l-iskambju ta' informazzjoni jinvolvi t-trasferiment ta' *data* personali lejn pajjiż terz, l-Istati Membri għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 95/46/KE u s-CEAOB għandu jikkonforma mar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti jew ma' korpi rilevanti oħra ta' pajjiżi terzi rigward l-eżamijiet tal-garanzija tal-kwalità u l-investigazzjonijiet ta' awdituri statutorji u ditti tal-awditjar. Fuq talba minn awtorità kompetenti, is-CEAOB għandu jikkontribwixxi għal tali kooperazzjoni u għall-istabbiliment ta' konverġenza ta' sorveljanza ma' pajjiżi terzi.

3. Fejn il-kooperazzjoni jew l-iskambju ta' informazzjoni jkun relatat ma' dokumentazzjoni tal-awditjar jew ma' dokumenti oħra tal-awdituri statutorji jew tad-ditti tal-awditjar, għandu japplika l-Artikolu 47 tad-Direttiva 2006/43/KE.

4. Is-CEAOB għandu jħejji linji gwida dwar il-kontenut tal-ftehimiet ta' kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu.

Artikolu 37

Divulgazzjoni ta' informazzjoni rċevuta minn pajjiżi terzi

L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' tiddivulga l-informazzjoni kunfidenzjali li tirċievi minn awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi meta jkun provdut fi ftehim ta' kooperazzjoni, iżda biss jekk din tkun kisbet il-kunsens espress tal-awtorità kompetenti li tkun ittrasmettiet l-informazzjoni u, fejn applikabbli, jekk l-informazzjoni tkun iddivulgata biss għall-finijiet li għalihom l-awtorità kompetenti tkun tat il-kunsens tagħha, jew fejn din id-divulgazzjoni tkun meħtieġa jew mil-liġi nazzjonali jew mil-liġi tal-Unjoni.

Artikolu 38

Divulgazzjoni ta' informazzjoni rċevuta minn pajjiżi terzi

L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha titlob li l-informazzjoni kunfidenzjali kkomunikata minnha lil awtorità kompetenti ta' pajjiż terz tista' tiġi ddivulgata minn dik l-awtorità kompetenti lil partijiet jew awtoritajiet terzi biss bil-kunsens espress minn qabel tal-awtorità kompetenti li ttrasmettiet l-informazzjoni, f'konformità mal-liġi nazzjonali tagħha u bil-kondizzjoni li l-informazzjoni tkun iddivulgata biss għall-finijiet li għalihom dik l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tkun tat il-kunsens tagħha, jew fejn dan l-iżvelar ikun meħtieġ mil-liġi tal-Unjoni jew mil-liġi nazzjonali jew fejn ikun meħtieġ għall-proċeduri legali f'dak il-pajjiż terz.

Artikolu 39

Eżerċizzju tad-delega

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

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 9 għandha tiġi kkonferita lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mis-16 ta' Ġunju 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport rigward id-delegazzjoni tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi tal-istess tul, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 9 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-Deċiżjoni. Għandu jkollha effett mill-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-Deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifika dan simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 9 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressal-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perijodu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 40

Rieżami u rapporti

1. Il-Kumissjoni għandha tirrieżamina u tirrapporta dwar it-tħaddim u l-effikaċja tas-sistema ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti fil-qafas tas-CEAOB, imsemmija fl-Artikolu 30, b'mod partikolari fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tas-CEAOB iddefiniti fil-paragrafu 7 ta' dak l-Artikolu.

2. Ir-rieżami għandu jieħu kont tal-iżviluppi internazzjonali, b'mod partikolari relattivament għat-tisħiħ tal-kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi u l-kontribut għat-titjib tal-mekkaniżmi ta' kooperazzjoni għas-sorveljanza tal-awdituri statutorji u ditti tal-awditjar li jappartjenu lil entitajiet internazzjonali tal-awditjar li jwettqu awditjar ta' entitajiet ta' interess pubbliku li jappartjenu lil netwerks internazzjonali tal-awditjar. Il-Kummissjoni għandha tlesti r-rieżami tagħha sas-17 ta' Ġunju 2019.

3. Ir-rapport għandu jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, flimkien ma' proposta leġiżlattiva, jekk ikun il-każ. Dak ir-rapport għandu jikkunsidra l-progress magħmul fil-qasam tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti fil-qafas tas-CEAOB minn meta jibda jitħaddem dak il-qafas u għandu jipproponi aktar passi biex tittejjeb l-effikaċja tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

4. Sas-17 ta' Ġunju 2028 il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 41

Dispożizzjoni transizzjonali

1. Mis-17 ta' Ġunju 2020 entità ta' interess pubbliku ma għandhiex tidħol jew iġġedded inkarigu ta' awditjar ma' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar partikolari jekk dak l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ilha tipprovdi servizzi ta' awditjar lil dik l-entità ta' interess pubbliku għal għoxrin sena konsekuttivi jew aktar fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

2. Mis-17 ta' Ġunju 2023, entità ta' interess pubbliku ma għandhiex tidħol jew iġġedded inkarigu ta' awditjar ma' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar partikolari jekk dak l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ilha tipprovdi servizzi ta' awditjar lil dik l-entità ta' interess pubbliku għal ħdax-il sena jew aktar iżda inqas minn 20 sena konsekuttivi fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, l-inkarigi ta' awditjar li saru qabel is-16 ta' Ġunju 2014 iżda li jkunu għadhom fis-seħħ sas-17 ta' Ġunju 2016 jistgħu jibqgħu japplikaw sat-tmiem tad-durata massima msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 17(1) jew fil-punt (b) tal-Artikolu 17(2). Għandu japplika l-Artikolu 17(4).

4. L-Artikolu 16(3) għandu japplika biss għal inkarigi ta' awditjar wara l-iskadenza tal-perijodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 17(1).

Artikolu 42

Dispożizzjonijiet nazzjonali

L-Istati Membri għandhom jadottaw dispożizzjonijiet adatti sabiex jiżguraw l-applikazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 43

Tħassir tad-Deċiżjoni 2005/909/KE

Id-Deċiżjoni 2005/909/KE hija b'dan imħassra.

Artikolu 44

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-17 ta' Ġunju 2016.

Madanakollu, l-Artikolu 16(6) għandu japplika mis-17 ta' Ġunju 2017.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

REGOLAMENT (UE) Nru 538/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 691/2011 dwar il-kontijiet ekonomiċi ambjentali Ewropej

(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-Artikolu 338(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([1]),

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni Nru 1386/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) tistipula li l-pass tal-iżviluppi attwali u l-inċertezzi madwar xejriet futuri probabbli jirrikjedi passi ulterjuri biex jiġi żgurat li l-politika fl-Unjoni tkompli tibbaża ruħha fuq fehim sod tal-istat tal-ambjent, tal-alternattivi possibbli ta' reazzjoni u l-konsegwenzi tagħhom. L-istrumenti għandhom jiġu żviluppati bil-għan li jiżguraw it-tħejjija ta' dejta u indikaturi assigurati mill-lat ta' kwalità u li jtejbu l-aċċessibbiltà tagħha. Huwa importanti li tali dejta ssir disponibbli b'mod komprensibbli u aċċessibbli.

(2) Taħt l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 691/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) il-Kummissjoni hija mistiedna biex tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament u, jekk xieraq, biex tipproponi l-introduzzjoni ta' moduli ġodda ta' kontijiet ekonomiċi ambjentali, bħall-Infiq u d-Dħul għall-Protezzjoni Ambjentali (EPER)/il-Kontijiet tal-Protezzjoni u l-Infiq Ambjentali (EPEA), is-Settur tal-Prodotti u s-Servizzi Ambjentali (EGSS) u l-Kontijiet tal-Enerġija.

(3) Il-moduli l-ġodda jikkontribwixxu direttament għall-prijoritajiet politiki tal-Unjoni ta' tkabbir ekoloġiku u effiċjenza tar-riżorsi billi jipprovdu informazzjoni importanti dwar l-indikaturi bħall-produzzjoni tas-suq u l-impjiegi fl-EGSS, l-infiq nazzjonali għall-protezzjoni ambjentali u l-użu tal-enerġija f'analiżi ta' NACE.

(4) Il-Kummissjoni tal-Istatistika tan-Nazzjonijiet Uniti adottat il-Qafas Ċentrali tas-Sistema ta' Kontijiet Ekonomiċi Ambjentali (SEEA) bħala standard internazzjonali tal-istatistika fit-43 sessjoni tagħha fi Frar 2012. Il-moduli l-ġodda li qed jiġu introdotti b'dan ir-Regolament huma konformi għal kollox mas-SEEA.

(5) Il-Kumitat tas-Sistema Statistika Ewropea ġie kkonsultat.

([1]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.

([2]) Deċiżjoni Nru 1386/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar Programm Ġenerali ta' Azzjoni Ambjentali tal-Unjoni sal-2020 "Ngħixu tajjeb, fil-limiti tal-pjaneta tagħna" (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 171).

([3]) Regolament (UE) Nru 691/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2011 dwar il-kontijiet ekonomiċi ambjentali Ewropej (ĠU L 192, 22.7.2011, p. 1).

(6) Sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u jkunu supplimentati d-dispożizzjonijiet dwar il-kontijiet tal-enerġija, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-lista ta' prodotti tal-Enerġija msemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness VI kif jinsab fl-Anness għal dan ir-Regolament. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, anke fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tħejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(7) Sabiex tiġi ffaċilitata applikazzjoni uniformi tal-Anness V kif jinsab fl-Anness għal dan ir-Regolament, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni ta' dawk l-atti ta' implimentazzjoni.

(8) Ir-Regolament (UE) Nru 691/2011 għalhekk għandu jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 691/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"(4) 'infiq għall-protezzjoni ambjentali' tfisser ir-riżorsi ekonomiċi ddedikati għall-protezzjoni ambjentali mill-unitajiet residenti. Il-protezzjoni ambjentali tinkludi l-attivitajiet u l-azzjonijiet kollha li għandhom bħala skop ewlieni l-prevenzjoni, it-tnaqqis u t-tneħħija tat-tniġġis u ta' kwalunkwe degradazzjoni oħra tal-ambjent. Dawk l-attivitajiet u azzjonijiet jinkludu l-miżuri kollha meħuda sabiex jagħtu mill-ġdid il-ħajja lill-ambjent wara li jkun ġie degradat. Huma esklużi minn din id-definizzjoni l-attivitajiet li, filwaqt li jkunu ta' benefiċċju għall-ambjent, jissodisfaw primarjament il-bżonnijiet tekniċi jew ir-rekwiżiti interni għall-iġjene jew is-sikurezza u s-sigurtà ta' intrapriża jew ta' istituzzjoni oħra;

(5) 'settur tal-prodotti u s-servizzi ambjentali' tfisser dawk l-attivitajiet ta' produzzjoni ta' ekonomija nazzjonali li jiġġeneraw prodotti ambjentali (oġġetti u servizzi ambjentali). Il-prodotti ambjentali ġew prodotti għall-protezzjoni ambjentali kif imsemmi fit-tieni sentenza tal-punt (4) u għall-ġestjoni tar-riżorsi. Il-ġestjoni tar-riżorsi tinkludi l-preservazzjoni, iż-żamma u t-tisħiħ tal-istokk ta' riżorsi naturali u għalhekk is-salvagwardja ta' dawk ir-riżorsi kontra t-tnaqqis tagħhom;

(6) 'kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija' tfisser kumpilazzjonijiet konsistenti tal-flussi fiżiċi ta' enerġija fl-ekonomiji nazzjonali, il-flussi li jiċċirkolaw fl-ekonomiji u l-ħruġ lejn ekonomiji oħra jew lejn l-ambjent."

(2) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 1 jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"(d) modulu għall-kontijiet tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali, kif stipulat fl-Anness IV;

(e) modulu għall-kontijiet tas-settur tal-prodotti u s-servizzi ambjentali, kif stipulat fl-Anness V;

(f) modulu għall-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija, kif stipulat fl-Anness VI";

([1]) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(b) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 9 sabiex tispeċifika l-prodotti ta' enerġija msemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness VI, abbażi tal-listi stipulati fl-Annessi għar-Regolament (KE) Nru 1099/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

Tali atti delegati m'għandhomx jimponu piż sinifikanti addizzjonali fuq l-Istati Membri jew fuq dawk li jwieġbu. Meta tkun qed tistabbilixxi u sussegwentement taġġorna l-listi msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tiġġustifika l-azzjonijiet, filwaqt li fejn xieraq tuża input minn esperti relevanti f'analiżi tal-kost-effettività, inkluża valutazzjoni tal-piż fuq dawk li jwieġbu u tal-ispejjeż ta' produzzjoni.

5. Sabiex tiffaċilita applikazzjoni uniformi tal-Anness V, sal-31 ta' Diċembru 2015, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi ġabra indikattiva tal-prodotti u s-servizzi ambjentali u tal-attivitajiet ekonomiċi li għandhom ikunu koperti mill-Anness V abbażi tal-kategoriji li ġejjin: servizzi ambjentali speċifiċi, prodotti bi skop unikament ambjentali (prodotti konnessi), prodotti adattati u teknoloġiji ambjentali. Il-Kummissjoni għandha taġġorna l-ġabra fejn meħtieġ.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 11(2).

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1099/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2008 dwar l-istatistika dwar l-enerġija (ĠU L 304, 14.11.2008, p. 1).".

(3) L-Artikolu 8(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Għall-finijiet li tinkiseb deroga skont il-paragrafu 1 għall-Annessi I, II u III, l-Istat Membru kkonċernat għandu jippreżenta talba debitament ġustifikata lill-Kummissjoni sat-12 ta' Novembru 2011. Għall-finijiet li tinkiseb deroga skont il-paragrafu 1 għall-Annessi IV, VI u VI, l-Istat Membru kkonċernat għandu jippreżenta talba debitament ġustifikata lill-Kummissjoni sas-17 ta' Settembru 2014.".

(4) L-Artikolu 9 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa mibdul b'dan li ġej:

"2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikolu 3(3) u (4) għandha tiġi kkonferita fuq il-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mill-11 ta' Awwissu 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi ta' żmien ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux din l-estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.";

(b) il-paragrafu 3 huwa mibdul b'dan li ġej:

"3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 3(3) u (4) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tieħu effett fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Din ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkunu diġà fis-seħħ.";

(c) il-paragrafu 5 huwa mibdul b'dan li ġej:

"5. Att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 3(3) u (4) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet espressal-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li huma mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.".

(5) L-Annessi IV, V u VI, kif imniżżla fl-Anness għal dan ir-Regolament, jiżdiedu mar-Regolament (UE) Nru 691/2011.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANNESS

"ANNESS IV

MODULU GĦALL-KONTIJIET TAL-PROTEZZJONI TAL-INFIQ AMBJENTALI

Taqsima 1

GĦANIJIET

Il-kontijiet tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali jippreżentaw dejta, b'mod li hija kompatibbli mad-dejta rrappurtata skont is-Sistema Ewropea tal-Kontijiet (ESA), dwar l-infiq għall-protezzjoni ambjentali, jiġifieri r-riżorsi ekonomiċi ddedikati minn unitajiet residenti għall-protezzjoni ambjentali. Tali kontijiet jippermettu l-kumpilazzjoni tal-infiq nazzjonali għall-protezzjoni tal-ambjent li huwa ddefinit bħala s-somma tal-użi tas-servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent minn unitajiet residenti u l-formazzjoni grossa tal-kapital fiss (GFCF) għall-attivitajiet tal-protezzjoni tal-ambjent u tat-trasferimenti għall-protezzjoni tal-ambjent li mhumiex kontroparti tal-punti ta' qabel, li minnhom jitnaqqsu l-finanzjamenti mogħtija mill-bqija tad-dinja.

Il-kontijiet tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali għandhom jużaw l-informazzjoni eżistenti minn kontijiet nazzjonali (produzzjoni u ġenerazzjoni tal-kontijiet tal-introjtu; GFCF skont NACE, tabelli tal-provvista u l-użu; dejta ibbażata fuq il-klassifikazzjoni tal-funzjonijiet tal-gvern), statistika strutturali tan-negozju, reġistru tan-negozju u sorsi oħra.

Dan l-Anness jiddefinixxi d-dejta li għandha tiġi miġbura, ikkumpilata, trażmessa u evalwata għall-finijiet tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali mill-Istati Membri.

Taqsima 2

KOPERTURA

Il-kontijiet tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali għandhom l-istess konfini tas-sistema bħall-ESA u jkopru l-infiq għall-protezzjoni ambjentali għall-attivitajiet prinċipali, sekondarji u anċillari. Huma koperti s-setturi li ġejjin:

— amministrazzjoni pubblika (inklużi l-istituzzjonijiet li ma jagħmlux profitt u li jagħtu servizz lill-familji) u l-korporazzjonijiet bħas-setturi istituzzjonali li jipproduċu servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent. Il-produtturi speċjalizzati jipproduċu servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent bħala l-attività prinċipali tagħhom,

— l-unità domestika, l-amministrazzjoni pubblika u l-korporazzjonijiet bħala konsumaturi tas-servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent,

— il-bqija tad-dinja bħala benefiċjarja jew l-oriġini tat-trasferimenti għall-protezzjoni tal-ambjent.

Taqsima 3

LISTA TA' KARATTERISTIĊI

L-Istati Membri għandhom jipproduċu kontijiet tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali skont il-karatteristiċi li ġejjin li huma ddefiniti f'konformità mal-ESA:

— il-produzzjoni ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent. Issir distinzjoni bejn il-produzzjoni tas-suq, il-produzzjoni mhux tas-suq u l-produzzjoni ta' attivitajiet anċillari,

— il-konsum intermedju tas-servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent minn produtturi speċjalizzati,

— l-importazzjonijiet u l-esportazzjonijiet ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent,

— it-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT) u t-taxxi l-oħra minbarra s-sussidji fuq il-prodotti ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent,

— il-formazzjoni grossa tal-kapital fiss u l-akwiżizzjonijiet minbarra d-disponimenti ta' assi mhux finanzjarji u mhux manifatturati għall-produzzjoni ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent,

— il-konsum finali ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent,

— it-trasferimenti għall-protezzjoni tal-ambjent (riċevuti/mħallsa).

Id-dejta kollha għandha tiġi rrappurtata f'miljuni fil-munita nazzjonali.

Taqsima 4

L-EWWEL SENA TA' REFERENZA, FREKWENZA U SKADENZI TAT-TRAŻMISSJONI

1. L-istatistika għandha tiġi kkumpilata u trażmessi fuq bażi annwali.

2. L-istatistika għandha tiġi trażmessa fi żmien 24-il xahar mit-tmiem tas-sena ta' referenza.

3. Sabiex jiġu sodisfatti l-ħtiġijiet tal-utent għal settijiet ta' dejta kompleti u fil-ħin, il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tipproduċi stimi għat-totali tal-UE-28 għall-aggregati prinċipali ta' dan il-modulu, hekk kif tkun disponibbli dejta suffiċjenti skont il-pajjiżi. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha, kull fejn possibbli, tipproduċi u tippubblika stimi għad-dejta li ma ġietx trażmessa mill-Istati Membri fl-iskadenzi speċifikati fil-punt 2.

4. L-ewwel sena ta' referenza hija l-2015.

5. Fl-ewwel trażmissjoni ta' dejta, l-Istati Membri għandhom jinkludu d-dejta annwali mill-2014 sal-ewwel sena ta' referenza.

6. F'kull trażmissjoni sussegwenti ta' dejta lill-Kummissjoni, l-Istati Membri għandhom jipprovdu dejta annwali għas-snin n–2, n–1 u n, fejn n hija s-sena ta' referenza. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu kwalunkwe dejta disponibbli għas-snin li jiġu qabel l-2014.

Taqsima 5

TABELLI TA' RAPPURTAR

1. Għall-karatteristiċi msemmija fit-Taqsima 3, id-dejta għandha tiġi rrappurtata skont din l-analisi:

— tipi ta' produtturi/konsumaturi ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent kif iddefiniti fit-taqsima 2,

— klassijiet tal-klassifikazzjoni tal-attivitajiet għall-protezzjoni tal-ambjent (CEPA) miġbura kif ġej:

Għall-attivitajiet tal-amministrazzjoni pubblika u għat-trasferimenti għall-protezzjoni tal-ambjent:

— CEPA 2

— CEPA 3

— Somma tas- CEPA 1, CEPA + 4, CEPA + 5 u CEPA + 7

— CEPA 6

— Somma tas-CEPA 8 u CEPA 9

Għall-attivitajiet anċillari tal-korporazzjonijiet:

— CEPA 1

— CEPA 2

— CEPA 3

— Somma tas-CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 u CEPA 9

Għall-korporazzjonijiet bħala produtturi sekondarji u speċjalisti:

— CEPA 2

— CEPA 3

— CEPA 4

Għall-unità domestika bħala konsumaturi:

— CEPA 2

— CEPA 3

— Il-kodiċi ta' NACE li ġejjin għall-produzzjoni anċillari ta' servizzi għall-protezzjoni tal-ambjent: NACE Rev. 2 B, C, D, Diviżjoni 36. Id-dejta għat-taqsima C għandha tiġi ppreżentata f'diviżjonijiet. Id-diviżjonijiet minn 10 sa 12, minn 13 sa 15 u minn 31 sa 32 għandhom jinġabru flimkien. L-Istati Membri li, skont ir-Regolament (KE) Nru 295/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) (dak li jikkonċerna d-definizzjonijiet tal-karatteristiċi, il-format tekniku tad-dejta ta' trażmissjoni, ir-rekwiżiti ta' rapportar doppju għal NACE Rev. 1.1 u NACE Rev. 2 u d-derogi li għandhom jingħataw għall-istatistika strutturali tan-negozju), mhumiex obbligati li jiġbru dejta tal-protezzjoni u l-infiq ambjentali għal wieħed jew aktar minn dawn il-kodiċi ta' NACE, ma għandhomx għalfejn jipprovdu dejta għal dawn il-kodiċi ta' NACE.

2. Il-klassijiet tas-CEPA msemmija fil-punt 1 huma kif ġej:

CEPA 1 — Protezzjoni tal-arja ambjentali u l-klima

CEPA 2 — Ġestjoni tal-ilma mormi

CEPA 3 — Ġestjoni tal-iskart

CEPA 4 — Protezzjoni u rijabilitazzjoni tal-ħamrija, tal-ilma ta' taħt l-art u tal-ilma tal-wiċċ

CEPA 5 — Tnaqqis tal-istorbju u l-vibrazzjoni

CEPA 6 — Protezzjoni tal-bijodiversità u tal-pajsaġġ

CEPA 7 — Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

CEPA 8 — Riċerka u żvilupp ambjentali

CEPA 9 — Attivitajiet oħrajn għall-protezzjoni tal-ambjent.

Taqsima 6

TUL TA' ŻMIEN MASSIMU TAL-PERJODI TRANŻITORJI

Għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness, it-tul ta' żmien massimu tal-perjodu tranżitorju huwa ta' sentejn mill-iskadenza tal-ewwel trażmissjoni.

ANNESS V

MODULU GĦALL-KONTIJIET TAS-SETTUR TAL-PRODOTTI U S-SERVIZZI AMBJENTALI

Taqsima 1

GĦANIJIET

L-istatistika dwar il-prodotti u s-servizzi ambjentali jirreġistraw u jippreżentaw dejta dwar l-attivitajiet ta' produzzjoni tal-ekonomiji nazzjonali li jiġġeneraw prodotti ambjentali b'mod li tkun kompatibbli mad-dejta rrappurtata skont l-ESA.

Il-kontijiet tas-settur tal-prodotti u s-servizzi ambjentali għandhom jagħmlu użu ta' informazzjoni li diġà teżisti mill-kontijiet nazzjonali, statistika strutturali tan-negozju, reġistru tan-negozju u sorsi oħra.

Dan l-Anness jiddefinixxi d-dejta li għandha tiġi miġbura, ikkumpilata, trażmessa u evalwata għall-kontijiet tal-prodotti u s-servizzi ambjentali mill-Istati Membri.

Taqsima 2

KOPERTURA

Is-settur tal-prodotti u s-servizzi ambjentali għandu l-istess konfini tas-sistema bħall-ESA u jikkonsisti fil-prodotti u s-servizzi ambjentali kollha li jinħolqu fil-konfini ta' produzzjoni. L-ESA tiddefinixxi l-produzzjoni bħala l-attività li titwettaq taħt il-kontroll u r-responsabbiltà ta' unità istituzzjonali li tuża riżorsi bħal ħidma, kapital u prodotti u servizzi, biex tipproduċi prodotti u servizzi.

([1]) Regolament (KE) Nru 295/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar statistika strutturali kummerċjali (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 13).

Il-prodotti u s-servizzi ambjentali jaqgħu fil-kategoriji li ġejjin: servizzi ambjentali speċifiċi, prodotti bl-iskop unikament ambjentali (prodotti konness), prodotti adattati u teknoloġiji ambjentali.

Taqsima 3

LISTA TA' KARATTERISTIĊI

L-Istati Membri għandhom jipproduċu l-istatistika dwar is-settur tal-prodotti u s-servizzi ambjentali skont il-karatteristiċi li ġejjin:

— il-produzzjoni tas-suq, li minnha:

  — l-esportazzjonijiet

— il-valur miżjud tal-attivitajiet tas-suq

— l-impjiegi tal-attivitajiet tas-suq.

Id-dejta kollha għandha tiġi rrappurtata f'miljuni fil-munita nazzjonali, ħlief il-karatteristika tal-'impjiegi' li għaliha l-unità ta' rappurtar għandha tkun ekwivalenti għal 'full-time'.

Taqsima 4

L-EWWEL SENA TA' REFERENZA, FREKWENZA U SKADENZI TAT-TRAŻMISSJONI

1. L-istatistika għandha tiġi kkumpilata u trażmessa fuq bażi annwali.

2. L-istatistika għandha tiġi trażmessa fi żmien 24 xahar mit-tmiem tas-sena ta' referenza.

3. Sabiex jiġu sodisfatti l-ħtiġijiet tal-utent għal settijiet ta' dejta kompleti u fil-ħin, il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tipproduċi stimi għat-totali tal-UE-28 għall-aggregati prinċipali ta' dan il-modulu, hekk kif tkun disponibbli dejta suffiċjenti skont il-pajjiżi. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha, kull fejn possibbli, tipproduċi u tippubblika stimi għad-dejta li ma ġietx trażmessa mill-Istati Membri fl-iskadenzi speċifikati fil-punt 2.

4. L-ewwel sena ta' referenza hija l-2015.

5. Fl-ewwel trażmissjoni ta' dejta, l-Istati Membri għandhom jinkludu d-dejta annwali mill-2014 sal-ewwel sena ta' referenza.

6. F'kull trażmissjoni sussegwenti ta' dejta lill-Kummissjoni, l-Istati Membri għandhom jipprovdu dejta annwali għas-snin n–2, n–1 u n, fejn n hija s-sena ta' referenza. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu kwalunkwe dejta disponibbli għas-snin li jiġu qabel l-2014.

Taqsima 5

TABELLI TA' RAPPURTAR

1. Għall-karatteristiċi msemmija fit-Taqsima 3, id-dejta għandha tiġi rrappurtata bil-klassifikazzjoni inkroċjata:

   — klassifikazzjoni tal-attivitajiet ekonomiċi, NACE Rev. 2 (A*21 livell ta' aggregazzjoni stipulat fl-ESA),

   — klassijiet CEPA u l-klassifikazzjoni tal-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riżorsi (CreMA) miġbura kif ġej:

     — CEPA 1

     — CEPA 2

     — CEPA 3

     — CEPA 4

     — CEPA 5

     — CEPA 6

— Somma ta' CEPA 7, CEPA 8 u CEPA 9

— CReMA 10

— CReMA 11

— CReMA 13

  — CReMA 13A

  — CReMA 13B

  — CReMA 13C

— CReMA 14

— Somma ta' CReMA 12, CReMA 15 u CReMA 16

2. Il-klassijiet ta' CEPA msemmija fil-punt 1 huma stipulati fl-Anness IV. Il-klassijiet tal-CreMA msemmija fil-punt 1 huma kif ġej:

CReMA 10 — Ġestjoni tal-ilma

CReMA 11 — Ġestjoni tar-riżorsi tal-foresti

CreMA 12 — Ġestjoni tal-flora u fawna selvaġġi

CReMA 13 — Ġestjoni tar-riżorsi tal-enerġija

— CReMA 13A — Produzzjoni ta' enerġija minn riżorsi rinnovabbli

— CReMA 13B — Iffrankar u ġestjoni tas-sħana/enerġija

— CreMA 13C — Minimizzazzjoni tal-użu tal-enerġija fossili bħala materja prima

CReMA 14 — Ġestjoni tal-minerali

CreMA 15 — Attivitajiet ta' riċerka u żvilupp għall-ġestjoni tar-riżorsi

CreMA 16 — Attivitajiet oħra ta' ġestjoni tar-riżorsi

Taqsima 6

TUL TA' ŻMIEN MASSIMU TAL-PERJODI TRANŻITORJI

Għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness, it-tul ta' żmien massimu tal-perjodu tranżitorju huwa ta' sentejn mill-iskadenza tal-ewwel trażmissjoni.

ANNESS VI

MODULU GĦALL-KONTIJIET TAL-FLUSSI FIŻIĊI TA' ENERĠIJA

Taqsima 1

GĦANIJIET

Il-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija jippreżentaw dejta dwar il-flussi fiżiċi tal-enerġija espressa f'terajoules b'mod li tkun kompletament kompatibbli mal-ESA. Il-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija jirreġistraw dejta dwar l-enerġija relatata mal-attivitajiet ekonomiċi tal-unitajiet residenti tal-ekonomiji nazzjonali f'analiżi skont l-attività ekonomika. Dawn jippreżentaw l-oriġini u d-destinazzjoni tar-riżorsi ta' enerġija naturali, tal-prodotti ta' enerġija u tar-residwi ta' enerġija. L-attivitajiet ekonomiċi jinkludu l-produzzjoni, il-konsum u l-akkumulazzjoni.

Dan l-Anness jiddefinixxi d-dejta li għandha tiġi miġbura, ikkumpilata, trażmessa u vvalutata għall-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija mill-Istati Membri.

Taqsima 2

KOPERTURA

Il-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija għandhom l-istess konfini tas-sistema bħall-ESA u huma bbażati wkoll fuq l-istess prinċipju ta' residenza.

F'konformità mal-ESA, unità hija ddefinita bħala unità residenti ta' pajjiż meta jkollha ċentru ta' interess ekonomiku fit-territorju ekonomiku ta' dak il-pajjiż, jiġifieri, meta għal perjodu estiż (sena jew aktar) din tinvolvi ruħha f'attivitajiet ekonomiċi f'dak it-territorju.

Il-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija jirreġistraw flussi fiżiċi ta' enerġija li jirriżultaw mill-attivitajiet tal-unitajiet residenti kollha, mingħajr ma jitqies minn fejn dawn il-flussi jkunu ġejjin ġeografikament.

Il-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija jirreġistraw il-flussi fiżiċi ta' enerġija mill-ambjent għall-ekonomija, fl-ekonomija, u mill-ekonomija lura għall-ambjent.

Taqsima 3

LISTA TA' KARATTERISTIĊI

L-IstatiMembri għandhom jipproduċu il-kontijiet tal-flussi fiżiċi ta' enerġija skont il-karatteristiċi li ġejjin:

— il-flussi fiżiċi ta' enerġija miġbura fi tliet kategoriji ġeneriċi:

  (i) ir-riżorsi ta' enerġija naturali,

  (ii) il-prodotti ta' enerġija,

  (iii) ir-residwi ta' enerġija.

— l-oriġini tal-flussi fiżiċi ta' enerġija miġbura f'ħames kategoriji: il-produzzjoni, il-konsum, l-akkumulazzjoni, il-bqija tad-dinja u l-ambjent,

— id-destinazzjoni tal-flussi fiżiċi, miġbura fl-istess ħames kategoriji bħall-oriġini tal-flussi fiżiċi ta' enerġija.

Id-dejta kollha għandha tiġi rrappurtata f'terajoules.

Taqsima 4

L-EWWEL SENA TA' REFERENZA, FREKWENZA U SKADENZI TAT-TRAŻMISSJONI

1. L-istatistika għandha tiġi kkumpilata u trażmessa fuq bażi annwali.

2. L-istatistika għandha tiġi trażmessa fi żmien 21 xahar mit-tmiem tas-sena ta' referenza.

3. Sabiex jiġu sodisfatti l-ħtiġijiet tal-utent għal settijiet ta' dejta kompleti u fil-ħin, il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tipproduċi stimi għat-totali tal-UE-28 għall-aggregati prinċipali ta' dan il-modulu, hekk kif tkun disponibbli dejta suffiċjenti skont il-pajjiżi. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha, kull fejn possibbli, tipproduċi u tippubblika stimi għad-dejta li ma ġietx trażmessa mill-Istati Membri fl-iskadenzi speċifikati fil-punt 2.

4. L-ewwel sena ta' referenza hija l-2015.

5. Fl-ewwel trażmissjoni ta' dejta, l-Istati Membri għandhom jinkludu d-dejta annwali mill-2014 sal-ewwel sena ta' referenza.

6. F'kull trażmissjoni sussegwenti ta' dejta lill-Kummissjoni, l-Istati Membri għandhom jipprovdu dejta annwali għas-snin n–2, n–1 u n, fejn n hija s-sena ta' referenza. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu kwalunkwe dejta disponibbli għas-snin li jiġu qabel l-2014.

Taqsima 5

TABELLI TA' RAPPURTAR

1. Għall-karatteristiċi msemmija fit-Taqsima 3, għandha tiġi rrappurtata d-dejta li ġejja f'unitajiet fiżiċi:

— Tabella tar-riżorsi għall-flussi ta' enerġija: Din it-tabella tirreġistra r-riżorsi ta' enerġija naturali, il-prodotti ta' enerġija u r-residwi ta' enerġija (ringieli) skont l-oriġini, jiġifieri 'l-fornitur'(kolonni).

— Tabella tal-użi tal-flussi ta' enerġija: Din it-tabella tirreġistra r-riżorsi ta' enerġija naturali, il-prodotti ta' enerġija u r-residwi ta' enerġija (ringieli) skont id-destinazzjoni, jiġifieri 'l-utent'(kolonni).

— Tabella tal-użi tal-flussi ta' enerġija rilevanti għall-emissjonijiet: Din it-tabella tirreġistra l-użu tar-riżorsi ta' enerġija naturali u l-prodotti tal-enerġija rilevanti għall-emissjonijiet (ringieli) permezz tal-unità ta' użu u emissjoni (kolonni).

— Tabella ta' konkordanza li turi l-elementi differenti li jiffurmaw id-differenza bejn il-kontijiet tal-enerġija u l-bilanċi tal-enerġija.

2. It-tabelli tar-riżorsi u tal-użi tal-flussi ta' enerġija (inklużi l-flussi rilevanti għall-emissjonijiet) jitqassmu b'mod komuni f'termini ta' ringieli u kolonni.

3. Il-kolonni jindikaw l-oriġini (provvista) jew id-destinazzjoni (użu) tal-flussi fiżiċi. Il-kolonni huma miġbura f'ħames kategoriji:

— 'Produzzjoni' li hija relatata mal-produzzjoni ta' prodotti u servizzi. L-attivitajiet ta' produzzjoni huma kklassifikati skont NACE Rev. 2 u d-dejta hija rrappurtata fil-livell ta' aggregazzjoni A*64.

— L-attivitajiet ta' 'konsum' huma ppreżentati bħala total u diviżi wkoll fi tliet subklassijiet (trasport, tisħin/tkessiħ, oħrajn) għall-konsum finali tal-unitajiet domestiċi privati.

— 'Akkumulazzjoni' tirreferi għall-bidliet fl-istokk tal-prodotti ta' enerġija fl-ekonomija.

— 'Il-bqija tad-dinja' tirreġistra l-flussi tal-prodotti importati u esportati.

— 'Ambjent' tirreġistra l-oriġini tal-flussi tar-riżorsi naturali u d-destinazzjoni tal-flussi residwali.

4. Ir-ringieli jiddeskrivu t-tip ta' flussi fiżiċi kklassifikati fl-ewwel inċiż tat-Taqsima 3.

5. Il-klassifikazzjoni tar-riżorsi ta' enerġija naturali, tal-prodotti ta' enerġija u tar-residwi ta' enerġija hija kif ġej:

— ir-riżorsi ta' enerġija naturali huma miġbura f'riżorsi ta' enerġija naturali mhux rinnovabbli u f'riżorsi ta' enerġija naturali rinnovabbli.

— il-prodotti ta' enerġija huma miġbura skont il-klassifikazzjoni użata fl-istatistika Ewropea tal-enerġija,

— ir-residwi ta' enerġija jinkludu l-iskart (mingħajr valur monetarju); it-telf matul l-estrazzjoni/l-astrazzjoni, id-distribuzzjoni/it-trasport, it-trasformazzjoni/il-konverżjoni u l-ħżin; kif ukoll l-ibbilanċjar tal-elementi biex jibbilanċjaw l-provvista u l-użu tat-tabelli.

6. Il-'korrelazzjoni' bejn l-indikatur prinċipali skont il-prinċipju ta' residenza u l-indikatur ibbażat fuq it-territorju hija ppreżentata għall-ekonomija nazzjonali kollha (l-ebda suddiviżjoni għal kull industrija) u tinkiseb kif ġej:

użu totali ta' enerġija b'unitajiet residenti

– użu ta' enerġija b'unitajiet residenti barra mill-pajjiż

\+ użu ta' enerġija minn persuni fit-territorju li mhumiex residenti

\+ id-differenzi statistiċi

= konsum gross domestiku tal-enerġija (ibbażat fuq it-territorju)

Taqsima 6

TUL TA' ŻMIEN MASSIMU TAL-PERJODI TRANŻITORJI

Għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness, it-tul ta' żmien massimu tal-perijodu tranżitorju huwa ta' sentejn mill-iskadenza għall-ewwel trażmissjoni."

REGOLAMENT (UE) Nru 539/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

dwar importazzjonijiet ta' ross li joriġina mill-Bangladexx u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3491/90

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-Artikolu 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([1]),

Billi:

(1) Fil-kuntest tar-Rawnd tal-Urugwaj, l-Unjoni impenjat ruħha li toffri arranġamenti preferenzjali ta' importazzjoni għar-ross li joriġina mill-pajjiżi l-inqas żviluppati. Wieħed mill-pajjiżi li għalih dik l-offerta kienet indirizzata, il-Bangladexx, wera l-interess tiegħu fl-iżvilupp tal-kummerċ tar-ross. Għal dak il-għan, ġie adottat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3491/90 ([2]).

(2) Ir-Regolament (KEE) Nru 3491/90 jagħti setgħat lill-Kummissjoni sabiex timplimenta uħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu. Bħala konsegwenza tad-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, dawk is-setgħat għandhom jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa xieraq li r-Regolament (KEE) Nru 3491/90 jiġi mħassar u jiġi sostitwit b'dan ir-Regolament.

(3) L-arranġament preferenzjali tal-importazzjoni jinvolvi tnaqqis fid-dazju tal-importazzjoni fil-limitu ta' ċerta kwantità ta' ross bla ħliefa. Il-kwantitajiet ekwivalenti fl-istadji ta' tħin għajr l-istadju tar-ross bla ħliefa għandhom jiġu kkalkolati skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1312/2008 ([3]).

(4) Sabiex ikunu stabbiliti l-obbligi tal-importazzjoni applikabbli għar-ross li joriġina mill-Bangladexx importat skont dan ir-Regolament, għandhom jitqiesu d-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(5) Sabiex jiġi żgurat li l-vantaġġi tal-arranġament preferenzjali ta' importazzjoni ikunu limitati għar-ross li joriġina mill-Bangladexx, għandu jinħareġ ċertifikat tal-oriġini.

(6) Sabiex jiġu ssupplimentati jew emendati ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa ta' adozzjoni ta' atti taħt l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-istabbiliment ta' regoli li jagħmlu l-parteċipazzjoni fl-arranġament kundizzjonali fuq l-għoti ta' garanzija, skont l-Artikolu 66 tar-Regolament (UE) Nru 1306/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tħejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura t-trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(7) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat, ħlief fejn ikun espliċitament ipprovdut mod ieħor,

([1]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.

([2]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3491/90 tas-26 ta' Novembru 1990 dwar l-importazzjoni ta' ross li joriġina fil-Bangladexx (ĠU L 337, 4.12.1990, p. 1).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1312/2008 tad-19 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi r-rati ta' konverżjoni, l-ispejjeż tal-ipproċessar u l-valur tal-prodotti derivati għall-istadji varji tal-ipproċessar tar-ross (ĠU L 344, 20.12.2008, p. 56).

([4]) Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671).

([5]) Ir-Regolament (UE) Nru 1306/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar il-finanzjament, il-ġestjoni u l-monitoraġġ tal-politika agrikola komuni u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 352/78, (KE) Nru 165/94, (KE) Nru 2799/98, (KE) Nru 814/2000, (KE) Nru 1290/2005 u (KE) Nru 485/2008 (ĠU L 347.20.12.2013, p. 549).

għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Madankollu, meta s-sospensjoni tal-arranġament preferenzjali ta' importazzjoni ssir neċessarja, il-Kummissjoni għandha tkun tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni mingħajr ma tapplika dak ir-Regolament.

(8) Dan ir-Regolament huwa parti mill-politika kummerċjali komuni tal-Unjoni, li għandha tkun konsistenti mal-objettivi tal-politika tal-Unjoni fil-qasam tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp kif spjegat fl-Artikolu 208 TFUE, b'mod partikolari l-qerda tal-faqar u l-promozzjoni tal-iżvilupp sostenibbli u l-governanza tajba fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. Għaldaqstant, dan ir-Regolament għandu jkun konformi wkoll mar-rekwiżiti tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO), b'mod partikolari mad-Deċiżjoni dwar it-Trattament Differenzjat u Aktar Favorevoli, ir-Reċiproċità u l-Parteċipazzjoni Aktar Sħiħa tal-Pajjiżi li Qed Jiżviluppaw (il-'Klawsola ta' Abilitazzjoni'), adottata taħt il-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ fl-1979, li skontha l-Membri tad-WTO jistgħu jagħtu trattament differenzjat u aktar favorevoli lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw.

(9) Dan ir-Regolament huwa bbażat ukoll fuq ir-rikonoxximent tad-dritt li għandhom il-bdiewa żgħar u l-ħaddiema rurali għal dħul diċenti u għal ambjent tax-xogħol ħieles mill-periklu u san bħala objettiv fundamentali tal-preferenzi kummerċjali li jingħataw lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw u lill-pajjiżi l-anqas żviluppati b'mod partikolari. L-Unjoni għandha l-għan li tiddefinixxi u ssegwi politika u azzjonijiet komuni bil-għan li trawwem l-iżvilupp ekonomiku, soċjali u ambjentali sostenibbli tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, bil-għan primarju li teqred l-faqar. F'dan il-kuntest, ir-ratifika u l-implimentazzjoni effettiva tal-konvenzjonijiet internazzjonali ewlenin dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-drittijiet tal-ħaddiema, il-ħarsien ambjentali u l-governanza tajba, b'mod partikolari dawk stabbiliti fl-Anness VIII tar-Regolament (UE) Nru 978/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), huma essenzjali biex jiġi appoġġjat il-progress lejn l-iżvilupp sostenibbli, kif rifless mill-arranġament ta' inċentiv speċjali li jipprovdi għal preferenzi tariffarji addizzjonali skont dak ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kamp ta' Applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi arranġament preferenzjali ta' importazzjoni għal importazzjonijiet ta' ross li joriġina mill-Bangladexx u li jaqa' taħt il-kodiċijiet NM 1006 10 (minbarra l-kodiċi NM 1006 10 10), 1006 20 u 1006 30.

2. L-arranġament preferenzjali ta' importazzjoni għandu jkun limitat għal kwantità ekwivalenti għal 4 000 tunnellata ta' ross bla ħliefa għal kull sena kalendarja.

Il-kwantitajiet ta' ross fl-istadji tal-ipproċessar minbarra r-ross bla ħliefa għandhom jiġu kkonvertiti skont ir-rati ta' konverżjoni stipulati fl-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 1312/2008.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jissospendi l-applikazzjoni tal-arranġament preferenzjali ta' importazzjoni previst fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ladarba tiżgura li, matul is-sena li tkun għaddejja, l-importazzjonijiet li jikkwalifikaw taħt l-arranġament imsemmi jkunu laħqu l-kwantità indikata fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat mingħajr ma tiġi applikata l-proċedura msemmija fl-Artikolu 6(2).

Artikolu 2

Dazju tal-importazzjoni

1. Fil-limitu tal-kwantità stabbiliti fl-Artikolu 1(2), id-dazju tal-importazzjoni fuq ir-ross għandu jkun ekwivalenti għal dan ġej:

(a) għar-ross bil-ħliefa li jaqa' taħt il-kodiċi NM 1006 10, ħlief għall-kodiċi NM 1006 10 10, id-dazji tad-dwana ffissati fit-Tariffa Komuni tad-Dwana, imnaqqsa b'50 % u mnaqqsa iktar bl-ammont ta' EUR 4,34;

(b) għar-ross bla ħliefa li jaqa' taħt il-kodiċi NM 1006 20, id-dazju ffissat skont l-Artikolu 183 tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013, imnaqqas b'50 % u mnaqqas iktar bl-ammont ta' EUR 4,34,

(c) għar-ross nofsu mitħun u ross mitħun li jaqa' taħt il-kodiċi NM 1006 30, id-dazju ffissat f'konformità mal-Artikolu 183 tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013, imnaqqas bl-ammont ta' EUR 16,78, imnaqqas aktar b'50 % u mnaqqas b'ammont addizzjonali ta' EUR 6,52.

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika suġġett għall-kundizzjoni li l-awtorità kompetenti tal-Bangladexx tkun ħarġet ċertifikat tal-oriġini.

([1]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

([2]) Ir-Regolament (UE) Nru 978/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li japplika skema ta' preferenzi tariffarji ġeneralizzati u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 732/2008 (ĠU L 303, 31.10.2012, p. 1).

Artikolu 3

Setgħat delegati

Bil-għan li jiġu żgurati l-affidabilità u l-effiċjenza tal-arranġament preferenzjali tal-importazzjoni, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 4 li jistabbilixxi regoli li jagħmlu l-parteċipazzjoni fl-arranġament preferenzjali ta' importazzjoni stabbilit fl-Artikolu 1 kundizzjonali fuq il-preżentazzjoni ta' garanzija.

Artikolu 4

Eżerċitar tad-delega

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

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 3 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mit-28 ta' Mejju 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 3 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' ebda att iddelegat li jkun diġà fis-seħħ.

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

5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 3 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b' xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 5

Setgħat ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw il-miżuri neċessarji fir-rigward ta':

(a) il-metodu amministrattiv li għandu jintuża għall-ġestjoni ta' arranġament preferenzjali tal-importazzjoni;

(b) il-mezzi sabiex tkun iddeterminata l-oriġini ta' prodott kopert bl-arranġament preferenzjali tal-importazzjoni;

(c) il-forma u l-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat tal-oriġini msemmi fl-Artikolu 2(2);

(d) il-perjodu ta' validità tal-liċenzji tal-importazzjoni, fejn xieraq;

(e) l-ammont ta' garanzija li huwa meħtieġ li jkun ippreżentat f'konformità mal-Artikolu 3;

(f) in-notifikazzjonijiet li għandhom isiru lill-Kummissjoni mill-Istati Membri.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 6(2).

Artikolu 6

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat għall-Organizzazzjoni Komuni tas-Swieq Agrikoli stabbilit permezz tal-Artikolu 229(1) tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn l-opinjoni tal-kumitat imsemmi fil-paragrafu 1 tkun se tingħata permezz tal-proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tiġi terminata mingħajr riżultat fejn, fil-limitu ta' żmien għall-għoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat hekk jiddeċiedi jew mill-inqas kwart tal-membri tal-kumitat jitolbu li jsir dan.

Artikolu 7

Tħassir

Ir-Regolament (KEE) Nru 3491/90 huwa mħassar.

Ir-referenzi għar-Regolament (KEE) Nru 3491/90 għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
M. SCHULZ

Għall-Kunsill
Il-President
D. KOURKOULAS

ANNESS

Tabella ta' Korrelazzjoni

Regolament (KEE) Nru 3491/90	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1	L-Artikolu 2
L-Artikolu 2(1)	L-Artikolu 1(2)
L-Artikolu 2(2)	L-Artikolu 1(3)
L-Artikolu 3	L-Artikoli 3 sa 6

DIKJARAZZJONI DWAR ATTI DELEGATI

Fil-kuntest tar-Regolament (UE) Nru 539/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar importazzjonijiet ta' ross li joriġina fil-Bangladexx u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3491/90 ([1]), il-Kummissjoni tfakkar l-impenn li ħadet fil-paragrafu 15 tal-Ftehim Qafas dwar ir-relazzjonijiet bejn il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni Ewropea li tipprovdi lill-Parlament l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni sħaħ dwar il-laqgħat tagħha mal-esperti nazzjonali fi ħdan il-qafas tal-ħidma tagħha dwar it-tħejjija ta' atti delegati.

([1]) Ara paġna 125 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

REGOLAMENT (UE) Nru 540/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

dwar il-livell ta' ħoss tal-vetturi bil-mutur u s-sostituzzjoni tas-sistemi tas-sajlenser, u li jemenda d-Direttiva 2007/46/KE u li jħassar id-Direttiva 70/157/KEE

(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-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 26(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), is-suq intern huwa magħmul minn żona mingħajr fruntieri interni li fiha għandu jiġi żgurat il-moviment liberu tal-prodotti, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital. Għal dak il-għan ġiet stabbilita sistema komprensiva tal-UE għall-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur. Ir-rekwiżiti tekniċi għall-approvazzjoni-tat-tip tal-UE ta' vetturi bil-mutur u s-sistemi tas-sajlenser tagħhom fir-rigward tal-livelli permissibbli tal-ħoss għandhom jiġu armonizzati sabiex tiġi evitata l-adozzjoni ta' rekwiżiti li huma differenti minn Stat Membru għall-ieħor u sabiex ikun żgurat it-tħaddim tajjeb tas-suq intern filwaqt li, fl-istess ħin, ikun hemm livell għoli ta' protezzjoni ambjentali u sikurezza pubblika, kwalità ta' għajxien u saħħa aħjar, u b'kont meħud tal-fatt li l-vetturi tat-triq huma sors sinifikanti ta' ħoss fis-settur tat-trasport.

(2) Ir-rekwiżiti tal-UE dwar l-approvazzjoni tat-tip diġà japplikaw fil-kuntest tal-liġi tal-Unjoni li tirregola diversi aspetti tal-prestazzjoni tal-vetturi bil-mutur, bħal emissjonijiet ta' CO_2 minn karozzi u l-emissjonijiet ta' sustanzi li jniġġsu minn vetturi kummerċjali ħfief u l-istandards ta' sikurezza. Ir-rekwiżiti tekniċi applikabbli skont dan ir-Regolament għandhom jiġu żviluppati b'mod li jiżgura approċċ konsistenti matul dik il-liġi tal-Unjoni, b'kont meħud tal-fatturi rilevanti kollha rigward il-ħoss.

(3) Il-ħsejjes tat-traffiku jagħmlu ħsara b'ħafna modi. L-istress marbut mal-espożizzjoni fit-tul għall-ħsejjes jista' jwassal għal għejja fiżika umana, ifixkel il-kapaċità regolatorja tal-funzjonijiet tal-organi u b'hekk jillimita l-effettività tagħhom. Il-ħsejjes tat-traffiku huma fattur ta' riskju potenzjali għall-iżvilupp ta' kondizzjonijiet u inċidenti mediċi bħalma huma l-pressjoni għolja u l-attakki tal-qalb. Għandha ssir aktar riċerka dwar l-effetti tal-istorbju tat-traffiku bl-istess mod kif previst mid-Direttiva 2002/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]).

(4) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/157/KEE ([4]) armonizzat ir-rekwiżiti tekniċi differenti tal-Istati Membri dwar il-livell permissibbli tal-ħoss ta' vetturi bil-mutur u s-sistemi tal-egżost tagħhom għall-finijiet tat-twaqqif u t-tħaddim tas-suq intern. Għall-finijiet tat-tħaddim xieraq tas-suq intern u sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi u konsistenti madwar l-Unjoni, huwa xieraq li dik id-Direttiva tiġi ssostitwita b'dan ir-Regolament.

([1]) ĠU C 191, 29.6.2012, p. 76.

([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-6 ta' Frar 2013 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tal-20 ta' Frar 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

([3]) Direttiva 2002/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 2002 li tirrigwarda l-istudju u l-amministrazzjoni tal-ħsejjes ambjentali (ĠU L 189, 18.7.2002, p. 12).

([4]) Direttiva tal-Kunsill 70/157/KEE tas-6 ta' Frar 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-livell permissibbli tal-ħoss u tas-sistema tal-exhaust tal-vetturi bil-mutur. (ĠU L 42, 23.2.1970, p. 16).

(5) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi Regolament separat fil-kuntest tal-proċedura għall-approvazzjoni tat-tip skont id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Għalhekk, l-Annessi IV, VI u XI ta' dik id-Direttiva għandhom jiġu emendati kif meħtieġ.

(6) Id-Direttiva 70/157/KEE tirreferi għar-Regolament Nru 51 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UNECE) dwar l-emissjonijiet tal-ħsejjes ([2]), li jispeċifika l-metodu tal-ittestjar għall-emissjonijiet tal-ħsejjes, u għar-Regolament Nru 59 tal-UNECE dwar dispożizzjonijiet uniformi rigward l-approvazzjoni tas-sistemi ta' sajlensjar ta' sostituzzjoni ([3]). Bħala parti kontraenti għall-Ftehim tal-UNECE tal-20 ta' Marzu 1958 dwar l-adozzjoni ta' preskrizzjonijiet tekniċi uniformi għal vetturi bir-roti, tagħmir u partijiet li jistgħu jitwaħħlu u/jew jintużaw fuq vetturi bir-roti u l-kondizzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' approvazzjonijiet mogħtija abbażi ta' dawn il-preskrizzjonijiet ([4]), l-Unjoni ddeċidiet li tapplika dawk ir-Regolamenti.

(7) Minn mindu ġiet adottata, id-Direttiva 70/157/KEE ġiet emendata sostanzjalment għal diversi drabi. It-tnaqqis l-aktar reċenti tal-limiti tal-ħsejjes għall-vetturi bil-mutur, introdott fl-1995, ma kellux l-effetti mistennija. L-istudji wrew li l-metodu tal-ittestjar użat skont dik id-Direttiva ma baqax jirrifletti l-imġiba tas-sewqan fit-traffiku urban fil-ħajja reali. B'mod partikolari, kif hemm indikat fil-Green Paper dwar il-Politika Futura dwar il-Ħsejjes tal-4 ta' Novembru 1996, il-kontribut tal-emissjonijiet tal-ħsejjes li ġejjin mid-tidwir tat-tajers għall-emissjonijiet totali tal-ħsejjes ġie ssottovalutat fil-metodu tal-ittestjar.

(8) Għaldaqstant, dan ir-Regolament għandu jintroduċi metodu tal-ittestjar minn dak stipulat fid-Direttiva 70/157/KEE. Il-metodu ġdid għandu jkun ibbażat fuq il-metodu tal-ittestjar ppubblikat mill-Grupp ta'Ħidma tal-UNECE dwar il-Ħsejjes (GRB) fl-2007 li inkorpora l-verżjoni tal-2007 tal-istandard ISO 362. Ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-metodu tal-ittestjar il-qadim kif ukoll dak ġdid ġew ippreżentati lill-Kummissjoni.

(9) Il-metodu tal-ittestjar il-ġdid huwa meqjus bħala rappreżentattiv għal-livelli tal-ħsejjes fil-kundizzjonijiet normali tat-traffiku, imma huwa inqas rappreżentattiv għal-livelli tal-ħsejjes fl-agħar kundizzjonijiet. Għalhekk, jeħtieġ li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet addizzjonali dwar l-emissjoni tal-ħsejjes. Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom jistabbilixxu rekwiżiti preventivi maħsuba biex ikopru l-kundizzjonijiet tas-sewqan tal-vettura fi traffiku reali lil hinn miċ-ċiklu ta' sewqan tal-approvazzjoni tat-tip u biex jipprevjenu l-evażjoni taċ-ċiklu (cycle beating). Dawk il-kundizzjonijiet tas-sewqan huma rilevanti għall-ambjent u huwa importanti li jiġi assigurat li l-emissjoni tal-ħoss ta' vettura fil-kundizzjonijiet tas-sewqan fit-triq ma tvarjax b'mod sinifikanti minn dak li jista' jkun mistenni mir-riżultat tat-test tal-approvazzjoni tat-tip għal din il-vettura speċifika.

(10) Dan ir-Regolament għandu wkoll ikompli jnaqqas il-limiti tal-livell tal-ħsejjes. Huwa għandu jqis ir-rekwiżiti ġodda u aktar stretti dwar il-ħsejjes għat-tajers tal-vetturi bil-mutur stipulati fir-Regolament (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Għandu jittieħed kont ukoll tal-istudji li jenfasizzaw il-fastidju u l-effetti ħżiena fuq is-saħħa li jirriżultaw mill-ħsejjes iġġenerati mit-traffiku fit-triq u l-ispejjeż u l-benefiċċji assoċjati.

(11) Il-valuri ta' limitu globali għandhom jitnaqqsu fir-rigward tas-sorsi kollha tal-ħsejjes mill-vetturi bil-mutur inklużi d-dħul tal-arja fuq is-sistema ta' propulsjoni u l-egżost, filwaqt li jitqies il-kontribut tat-tajers għat-tnaqqis tal-ħsejjes imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 661/2009.

(12) Il-Kapitolu III tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), li skontu l-Istati Membri huma meħtieġa li jwettqu sorveljanza tas-suq u jikkontrollaw il-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni, japplika għall-prodotti koperti minn dan ir-Regolament.

([1]) Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (Direttiva Kwadru) (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1).

([2]) Regolament Nru 51 tal-Kummissjoni Ekonomika tal-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (NU/KEE) — Dispożizzjonijiet uniformi li jikkonċernaw l-approvazzjoni tal-vetturi bil-mutur li jkollhom mill-inqas erba' roti rigward l-emissjonijiet tal-ħoss tagħhom (ĠU L 137, 30.5.2007, p. 68).

([3]) Regolament Nru 59 tal-Kummissjoni Ekonomika Ewropea tan-Nazzjonijiet Uniti (NU/KEE) — Dispożizzjonijiet uniformi dwar l-approvazzjoni ta' sistemi ta' sajlensers ta' sostituzzjoni (ĠU L 326, 24.11.2006, p. 43).

([4]) Deċiżjoni tal-Kunsill 97/836/KE tas-27 ta' Novembru 1997 bil-ħsieb tal-adeżjoni tal-Komunità Ewropea mal-Ftehim tal-Kummissjoni Ekonomika tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ewropa li tikkonċerna l-addozzjoni tal-preskrizzjonijet tekniċi uniformi għall-vetturi bir-roti, tagħmir u partijiet liema jistgħu ikunu iffittjati ma' u/jew ikunu wżati ma' vetturi bir-roti u l-kondizzjonijet reċiproċi tal-approvazzjonijiet mogħtija fuq il-bażi ta' dawn il-preskrizzjonijet (Ftehim Rivedut tal-1958) (ĠU L 346, 17.12.1997, p. 78).

([5]) Regolament (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar rekwiżiti għall-approvazzjoni tat-tip għas-sikurezza ġenerali tal-vetturi bil-mutur, it-trejlers tagħhom, u s-sistemi, il-komponenti u l-unitajiet tekniċi separati destinati għalihom (ĠU L 200, 31.7.2009, p. 1).

([6]) Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad- 9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

(13) Il-ħsejjes huma kwistjoni multidimensjonali b'diversi sorsi u fatturi li jinfluwenzaw il-ħoss perċepit mill-persuni u l-impatt ta' dak il-ħoss fuqhom. Il-livelli tal-ħsejjes tal-vetturi huma parzjalment dipendenti fuq l-ambjent li fihom jintużaw il-vetturi, b'mod partikolari l-kwalità tal-infrastruttura tat-toroq, u għalhekk approċċ aktar integrat huwa meħtieġ. Id-Direttiva 2002/49/KE teħtieġ li perjodikament jitfasslu mapep strateġiċi dwar il-ħsejjes, fost l-oħrajn fir-rigward tat-toroq prinċipali. L-informazzjoni ppreżentata f'dawk il-mapep tista' tifforma l-bażi ta' ħidma ta' riċerka futura rigward il-ħsejjes ambjentali b'mod ġenerali, u l-ħsejjes fis-superfiċji tat-toroq b'mod partikolari, kif ukoll linji gwida dwar l-aħjar prattika rigward l-iżvilupp teknoloġiku tal-kwalità tat-toroq u klassifika tat-tipi ta' superfiċji tat-toroq, fejn adatt.

(14) Is-Sitt Programm ta' Azzjoni ta' Komunità Ambjentali ([1]) stabbilixxa l-qafas għat-tfassil tal-politika ambjentali fl-Unjoni għall-perijodu 2002-2012. Dak il-programm talab azzjonijiet fil-qasam tal-ħsejjes biex jitnaqqsu b'mod sostanzjali n-numru ta' persuni affettwati b'mod regolari minn livelli medji ta' ħsejjes fit-tul, b'mod partikolari dawk iġġenerati mit-traffiku.

(15) Il-miżuri tekniċi biex jitnaqqas il-livell tal-ħsejjes tal-vetturi bil-mutur jeħtieġ li jikkonformaw ma' sett ta' rekwiżiti f'kompetizzjoni ma' xulxin, bħalma huma dawk li jnaqqsu l-ħsejjes u l-emissjonijiet ta' sustanzi li jniġġsu u jtejbu s-sikurezza filwaqt li fl-istess ħin il-vettura inkwistjoni tinżamm kemm jista' jkun irħisa u effiċjenti. Biex tikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti kollha u żżomm bilanċ bejniethom, l-industrija tal-vetturi ta' spiss tħabbat wiċċha mal-limiti ta' dak li hu teknikament fattibbli attwalment. Il-proġettisti tal-vetturi rnexxielhom ripetutament jopponu dawk il-limiti permezz tal-użu ta' materjali u metodi ġodda u innovattivi. Il-liġi tal-Unjoni għandha tistabbilixxi qafas ċar għall-innovazzjoni fi skeda li tista' tinkiseb fi żmien realistiku. Dan ir-Regolament jistabbilixxi eżattament tali qafas u b'hekk jipprovdi inċentiv immedjat għall-innovazzjoni f'konformità mal-ħtiġijiet tas-soċjetà, filwaqt li fl-istess ħin ma jillimita bl-ebda mod il-libertà ekonomika li hi vitali għall-industrija.

(16) It-tniġġis akustiku huwa primarjament problema lokali, iżda huwa problema li teħtieġ soluzzjoni fil-livell tal-Unjoni. L-ewwel pass fi kwalunkwe politika sostenibbli fir-rigward tal-emissjonijiet tal-ħsejjes għandu jkun dak li jiġu mfasslin miżuri biex il-livelli tal-ħsejjes jitnaqqsu fis-sors. Peress li l-mira ta' dan ir-Regolament huwa s-sors tal-ħsejjes, li huwa irrappreżentat milll-vetturi bil-mutur, li hu l-objettiv ta' dan ir-Regolament, huwa skont id-definizzjoni sors mobbli, u għaldaqstant il-miżuri nazzjonali waħidhom mhumiex biżżejjed.

(17) L-għoti ta' informazzjoni dwar l-emissjonijiet tal-ħoss lill-konsumaturi u lill-awtoritajiet pubbliċi għandu l-potenzjal li jinfluwenza d-deċiżjonijiet ta' xiri u jħaffef it-transizzjoni lejn flotta ta' vetturi aktar silenzjużi. Għaldaqstant, il-manifatturi għandhom jipprovdu informazzjoni dwar il-livelli tal-ħoss tal-vetturi fil-post tal-bejgħ u f'materjal promozzjonali tekniku. Tikketta komparabbli għat-tikketti użati għall-informazzjoni dwar l-emissjonijiet ta' CO_2, il-konsum tal-fjuwil u l-ħsejjes tat-tajers, għandha tinforma lill-konsumaturi dwar l-emissjonijiet tal-ħsejjes ta' vettura. Il-Kummissjoni għandha wkoll twettaq valutazzjoni tal-impatt rigward il-kundizzjonijiet tat-tikkettjar applikabbli għal-livelli tat-tniġġis akustiku u tal-arja u rigward l-informazzjoni għall-konsumaturi. Dik il-valutazzjoni tal-impatt għandha tieħu kont tat-tipi differenti ta' vetturi koperti b'dan ir-Regolament (inklużi vetturi elettriċi puri) kif ukoll l-effett li tali tikkettjar jista' jkollu fuq l-industrija tal-vetturi.

(18) Sabiex jitnaqqsu l-ħsejjes mit-traffiku, l-awtoritajiet pubbliċi għandhom ikunu jistgħu jistabbilixxu miżuri u inċentivi biex jiġi inkoraġġut l-użu ta' vetturi aktar silenzjużi.

(19) Il-benefiċċji ambjentali minn vetturi elettriċi ibridi u dawk elettriċi puri rriżultaw fi tnaqqis sostanzjali tal-ħsejjes li jirriżultaw minn dawn it-tipi ta' vetturi. Dak in-nuqqas neħħa sors importanti ta' sinjal akutstiku li jiddependu fuqu persuni mexjin fit-triq u ċiklisti li huma għomja jew ma tantx jaraw, fost nies oħra li jużaw it-triq, biex jindunaw bit-tqarrib, il-preżenza jew it-tluq ta' dawk il-vetturi. Bħala konsegwenza, l-industrija qed tiżviluppa Sistemi Akustiċi ta' Twissija ta' Vettura (AVAS) sabiex tikkompensa għal dan in-nuqqas ta' sinjal akustiku fil-vetturi elettriċi ibridi u dawk elettriċi puri. Il-prestazzjoni ta' tali AVAS imwaħħla mal-vetturi għandha tkun armonizzata. Fl-iżvilupp ta' dawk l-AVAS għandha tingħata konsiderazzjoni għall-impatt globali fuq il-ħsejjes fil-komunitajiet.

(20) Il-Kummissjoni għandha teżamina l-potenzjal ta' sistemi attivi ta' sikurezza f'vetturi aktar silenzjużi bħalma huma l-vetturi elettriċi ibridi u dawk elettriċi puri sabiex isir kontribut aħjar għall-objettiv li tittejjeb is-sikurezza ta' utenti vulnerabbli tat-toroq f'żoni urbani, bħal persuni mexjin fit-triq, iċ-ċiklisti u tfal għomja, dawk li jbatu viżwalment u dawk neqsin mis-smigħ.

(21) Il-livelli tal-ħsejjes tal-vetturi għandhom impatt dirett fuq il-kwalità tal-ħajja taċ-ċittadini tal-Unjoni, b'mod partikolari fiż-żoni urbani fejn hemm ftit jew m'hemm l-ebda mezz tat-trasport pubbliku li jaħdem bl-elettriku jew taħt l-art, jew infrastruttura għaċ-ċikliżmu jew mixi. Għandu jittieħed kont ukoll tal-objettiv li ffissal-Parlament Ewropew fir-riżoluzzjoni tiegħu tal-15 ta' Diċembru 2011 dwar Pjan Direzzjonali għal Żona Unika Ewropea

([1]) Deċiżjoni Nru 1600/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2002 li tistabbilixxi s-Sitt Programm ta' Azzjoni tal-Komunità Ambjentali (ĠU L 242, 10.9.2002, p. 1).

tat-Trasport — Lejn sistema tat-trasport kompetittiva u effiċjenti fir-riżorsi ([1]), li jirdoppja l-għadd ta' utenti tal-mezzi tat-trasport pubbliku. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, jippromwovu t-trasport pubbliku, il-mixi u ċ-ċikliżmu, bl-għan li jitnaqqas it-tniġġis akustiku fiż-żoni urbani.

(22) Il-livell tal-ħsejjes ta' vettura jiddependi parzjalment mill-mod kif tintuża u minn kemm tinżamm tajjeb wara li tkun inxtrat. Għalhekk għandhom jittieħdu passi biex titqajjem kuxjenza pubblika fl-Unjoni dwar l-importanza li jiġi adottat stil ta' sewqan kalm u li ma jaqbiżx il-limiti tal-veloċità li jkunu fis-seħħ f'kull Stat Membru.

(23) Sabiex tiġi ssimplifikata l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-approvazzjoni tat-tip, f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tar-Rapport CARS 21 tal-2007, huwa xieraq li dan ir-Regolament ikun ibbażat fuq ir-Regolament Nru 51 tal-UNECE, fir-rigward tal-metodu tal-ittestjar, u r-Regolament Nru 59 fir-rigward tas-sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni.

(24) Biex il-Kummissjoni tkun tista' tadatta ċerti rekwiżiti tal-Annessi I, IV, VIII u X għal dan ir-Regolament għall-progress tekniku, għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE fir-rigward ta' emendi għad-dispożizzjonijiet f'dawk l-Annessi marbuta mal-metodi tal-ittestjar u l-livelli tal-ħoss. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa waqt il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Meta tkun qiegħda tħejji u tfassal atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u adatta tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(25) Minħabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu stabbiliti rekwiżiti amministrattivi u tekniċi għall-approvazzjoni tat-tip UE tal-vetturi kollha ġodda fir-rigward tal-livell tal-ħoss u tas-sostituzzjoni tas-sistemi tas-sajlenser u l-komponenti tagħhom bħala unitajiet tekniċi separati u maħsuba għal dawk il-vetturi approvati għat-tip,, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda pjuttost jistgħu, minħabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak il-għan.

(26) B'konsegwenza tal-applikazzjoni tal-qafas regolatorju ġdid stabbilit skont dan ir-Regolament, id-Direttiva 70/157/KEE għandha titħassar,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti amministrattivi u tekniċi għall-approvazzjoni tat-tip tal-UE tal-vetturi ġodda kollha tal-kategoriji msemmija fl-Artikolu 2 fir-rigward tal-livell tal-ħoss tagħhom u tas-sistemi ta' sajlenser ta' sostituzzjoni u l-komponenti tagħhom approvati skont it-tip bħala unitajiet tekniċi separati ddisinjati u mibnija għal vetturi tal-kategoriji M_1 u N_1 sabiex ikunu ffaċilitati r-reġistrazzjoni, il-bejgħ u d-dħul tas-servizz tagħhom fl-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-vetturi tal-kategoriji M_1, M_2, M_3, N_1, N_2 u N_3, kif definiti fl-Anness II tad-Direttiva 2007/46/KE, u għas-sistemi ta' sajlenser ta' sostituzzjoni u l-komponenti tagħhom approvati skont it-tip bħala unitajiet tekniċi separati mfassla u mibnija għal vetturi tal-kategoriji M_1 u N_1.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonjiet stipulati fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2007/46/KE japplikaw:

Barra minnhekk, japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "approvazzjoni tat-tip ta' vettura" tfisser il-proċedura msemmija fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2007/46/KE fir-rigward tal-livelli tal-ħoss;

([1]) ĠU C 168 E, 14.6.2013, p. 72.

(2) "tip ta' vettura" tfisser kategorija ta' vetturi bil-mutur li ma jvarjawx f'aspetti essenzjali bħalma huma:

(a) għal vetturi tal-kategoriji M_1, $M_2 \leq 3500$ kg, N_1 ittestjati skont il-punt 4.1.2.1 tal-Anness II:

(i) l-għamla jew il-materjali tal-karrozzerija (b'mod partikolari l-kompartiment tal-magna u l-protezzjoni kontra l-ħsejjes tagħha);

(ii) it-tip ta' magna (pereżempju positive ignition jew compression ignition, two-stroke jew four-stroke, piston li jirreċiproka jew piston li jdur, numru u kapaċità taċ-ċilindri, numru u tipi ta' karburaturi jew sistemi ta' injezzjoni, arranġament tal-valvi, jew it-tip ta' mutur elettriku;

(iii) qawwa nominali massima netta u veloċita(jiet) korrispondenti tal-magna; madankollu jekk il-qawwa massima nominali u l-veloċità korrispondenti tal-magna jvarjaw biss minħabba mappings differenti tal-magna, dawk il-vetturi jistgħu jitqiesu bħala tal-istess tip;

(iv) is-sistema tas-sajlenser;

(b) għall-vetturi tal-kategoriji $M_2 > 3500$ kg, M_3, N_2, N_3 ittestjati skont il-punt 4.1.2.2 tal-Anness II:

(i) l-għamla jew il-materjali tal-karrozzerija (b'mod partikolari l-kompartiment tal-magna u l-protezzjoni kontra l-ħsejjes tagħha);

(ii) it-tip ta' magna (pereżempju. positive ignition jew compression ignition, two-stroke jew four-stroke, piston li jirreċiproka jew piston li jdur), in-numru u l-kapaċità taċ-ċilindri, it-tip ta' sistema ta' injezzjoni, l-arranġament tal-valvi, il-veloċità nominali tal-magna (S), jew it-tip ta' mutur elettriku;

(iii) vetturi bl-istess tip ta' magna u/jew proporzjonijiet ġenerali differenti tal-gerijiet, jistgħu jitqiesu bħala vetturi tal-istess tip.

Madankollu, jekk id-differenzi fil-punt (b) jipprevedu kundizzjonijiet mira differenti, kif deskritti fil-punt 4.1.2.2 tal-Anness II, dawk id-differenzi għandhom jitqiesu bħala bidla tat-tip;

(3) "massa mgħobbija massima teknikament permissibbli" (M) tfisser l-ikbar massa allokata lil vettura fuq il-bażi tal-karatteristiċi tal-kostruzzjoni u l-prestazzjoni tad-disinn tagħha; il-massa mgħobbija teknikament permissibbli ta' karru jew semi-karru tinkludi l-massa statika ttrasferita lill-vettura tal-irmonk meta jkun igganċjat;

(4) "il-qawwa nominali massima netta" (P_n) tfisser il-qawwa tal-magna espressa f'kW u mkejla bil-metodu tal-UNECE skont ir-Regolament tal-UNECE Nru 85 ([1]).

Jekk il-qawwa nominali massima netta tintlaħaq b'diversi veloċitajiet tal-magna, għandha tintuża l-akbar veloċità tal-magna;

(5) "tagħmir standard" tfisser il-konfigurazzjoni bażika ta' vettura inklużi l-karatteristiċi kollha li huma mwaħħla mingħajr ma tagħti lok għall-ebda speċifikazzjoni oħra dwar il-konfigurazzjoni jew il-livell tat-tagħmir iżda mgħammra bil-karatteristiċi kollha meħtieġa skont l-atti regolatorji msemmija fl-Anness IV jew l-Anness XI tad-Direttiva 2007/46/KE;

(6) "massa tas-sewwieq" tfisser massa nominali ta' 75 kg li tinsab fil-punt ta' referenza ta' fejn ikun bilqiegħda s-sewwieq;

(7) "massa ta' vettura f'kundizzjoni ta' sewqan" (m_{ro}) tfisser

(a) fil-każ ta' vettura bil-mutur:

il-massa tal-vettura, bit-tank(ijiet) tal-fjuwil mimli(jin) sa mill-inqas 90 % ta' kemm jesa'/jesgħu, inkluża l-massa tas-sewwieq, il-fjuwil u l-likwidi, bit-tagħmir standard immuntat skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur u, fejn ikunu mmuntati, il-massa tal-karrozzerija, il-kabina, il-ganċ u r-rota jew ir-roti ta' riżerva kif ukoll l-għodod;

([1]) Regolament Nru 85 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UN/ECE) — Dispożizzjonijiet uniformi dwar l-approvazzjoni ta' magni ta' kombustjoni interna jew ingranaġġi elettriċi maħsuba għall-propulsjoni ta' vetturi bil-mutur tal-kategoriji M u N fir-rigward tal-kejl ta' qawwa netta u l-30 minuta qawwa massima ta' ingranaġġi elettriċi (ĠU L 326, 24.11.2006, p. 55).

(b) fil-każ ta' karru:

il-massa tal-vettura inkluż il-fjuwil u l-likwidi, immuntati bit-tagħmir standard skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur, u, meta jkunu mmuntati, il-massa tal-karrozzerija, ganċ(ijiet) addizzjonali, ir-rota jew ir-roti ta' riżerva u l-għodod;

(8) "il-veloċità nominali tal-magna" (S) tfisser il-veloċità ddikjarata tal-magna mogħtija bħala min^{-1} (rpm) li fiha l-magna tiżviluppa l-qawwa nominali massima netta tagħha skont ir-Regolament tal-UNECE Nru 85 jew, fejn il-qawwa nominali massima netta tintlaħaq f'diversi veloċitajiet tal-magna, l-ogħla waħda minn dawk il-veloċitajiet;

(9) "l-indiċi tal-proporzjon tal-qawwa mal-massa" (PMR) tfisser kwantità numerika kkalkulata skont il-formula mogħtija fil-punt 4.1.2.1.1 tal-Anness II;

(10) "punt ta 'referenza" tfisser wieħed mill-punti li ġejjin:

(a) fil-każ ta' vetturi tal-kategoriji M_1 u N_1:

(i) għall-vetturi bil-magna quddiem, it-tarf ta' quddiem tal-vettura;

(ii) għall-vetturi bil-magna fin-nofs, iċ-ċentru tal-vettura;

(iii) għall-vetturi bil-magna wara, it-tarf ta' wara tal-vettura.

(b) fil-każ tal-vetturi tal-kategoriji M_2, M_3, N_2 u N_3 it-tarf tal-magna l-eqreb lejn il-parti ta' quddiem tal-vettura.

(11) "aċċelerazzjoni mira" tfisser aċċelerazzjoni f'kundizzjoni meta l-aċċeleratur ikun parzjalment miftuħ fi traffiku urban kif derivat minn investigazzjonijiet statistiċi;

(12) "magna" tfisser is-sors tal-enerġija mingħajr aċċessorji li jistgħu jinqalgħu;

(13) "aċċelerazzjoni ta' referenza" tfisser l-aċċelerazzjoni meħtieġa waqt it-test tal-aċċelerazzjoni fuq il-korsa tat-test;

(14) "fattur ta' ponderazzjoni tal-proporzjon tal-gerijiet" (k) tfisser kwantità numerika ta' ebda dimensjoni li tintuża biex tgħaqqad ir-riżultati tat-test ta' żewġ proporzjonijiet tal-ger għat-test tal-aċċelerazzjoni u għat-test tal-veloċità kostanti;

(15) "fattur ta' qawwa parzjali" (k_P) tfisser kwantità numerika ta' ebda dimensjoni li tintuża għall-kombinazzjoni ponderata tar-riżultati tat-test tal-aċċelerazzjoni u tat-test tal-veloċità kostanti għall-vetturi;

(16) "preaċċelerazzjoni" tfisser l-applikazzjoni ta' tagħmir għal kontroll tal-aċċelerazzjoni qabel AA' sabiex tintlaħaq aċċelerazzjoni stabbli bejn AA' u BB' kif imsemmi fil-Figura 1 tal-Appendiċi għall-Anness II;

(17) "proporzjonijiet tal-ger illokkjati" tfisser il-kontroll tat-trasmissjoni b'tali mod li matul test il-ger tat-trasmissjoni ma jistax jitbiddel;

(18) "sistema ta' sajlenser" tfisser sett komplut ta' komponenti meħtieġa biex ikunu limitati l-ħsejjes magħmulin minn magna u l-egżost tagħha;

(19) "sistema ta' sajlenser ta' tipi differenti" tfisser sistemi ta' sajlenser li huma differenti b'mod sinifikanti fir-rigward ta' mill-inqas wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) ismijiet kummerċjali jew marki kummerċjali tal-komponenti tagħhom;

(b) il-karatteristiċi tal-materjali li jikkostitwixxu l-komponenti tagħhom, minbarra l-kisi ta' dawn il-komponenti;

(c) il-forma jew id-daqs tal-komponenti tagħhom;

(d) il-prinċipji operattivi ta' mill-inqas wieħed mill-komponenti tagħhom;

(e) il-muntaġġ tal-komponenti tagħhom;

(f) l-għadd ta' sistemi jew komponenti ta' sajlenser tal-egżost;

(20) "familja tad-disinn ta' sistema ta' sajlenser jew komponenti ta' sistema ta' sajlenser" tfisser grupp ta' sistemi ta' sajlenser jew komponenti tagħhom li jkollhom il-karatteristiċi kollha li ġejjin l-istess:

(a) il-preżenza ta' fluss tal-gass nett tal-gassijiet tal-egżost permezz tal-materjal fibruż assorbenti meta f'kuntatt ma' dak il-materjal;

(b) it-tip tal-fibri;

(c) fejn applikabbli, speċifikazzjonijiet tal-materjal tal-lega;

(d) dimensjonijiet medji tal-fibra;

(e) id-densità minima tal-materjal bil-kwantità tal-imballaġġ f'kg/m^3;

(f) il-wiċċ ta' kuntatt massimu bejn il-fluss tal-gass u l-materjal assorbenti;

(21) "sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni" tfisser kull parti tas-sistema ta' sajlensers jew komponenti minnha maħsuba għall-użu fuq vettura, minbarra parti mit-tip imwaħħla fuq il-vettura meta titressaq għall-approvazzjoni tat-tip UE skont dan ir-Regolament;

(22) "Sistema ta' Twissija Akustika tal-Vettura" (AVAS) tfisser sistema għall-vetturi elettriċi ibridi u dawk elettriċi puri li tipprovdi ħoss li jindika l-preżenza tal-vettura lil persuni mexjin u lil utenti oħrajn tat-triq;

(23) "post tal-bejgħ" tfisser post fejn il-vetturi jinħażnu u jiġu offruti għall-bejgħ lill-konsumaturi;

(24) "materjal promozzjonali tekniku" tfisser manwali, fuljetti u katalogi tekniċi, kemm jekk f'sura stampata, elettronika jew online, kif ukoll websites, u li l-għan tagħhom ikun li jippromwovu l-vetturi fost il-pubbliku ġenerali.

Artikolu 4

Obbligi ġenerali tal-Istati Membri

1. Soġġett għad-dati tal-fażijiet ta' applikazzjoni stipulati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 23 tad-Direttiva 2007/46/KE, l-Istati Membri għandhom jiċħdu, għal raġunijiet ta' livell permissibbli ta' ħoss, li jagħtu approvazzjoni tat-tip tal-UE fir-rigward ta' tip ta' vettura bil-mutur li ma tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Mill-1 ta' Lulju 2016, l-Istati Membri għandhom jiċħdu, għal raġunijiet marbuta mal-livell permissibbli ta' ħoss, li jagħtu approvazzjoni tat-tip tal-UE fir-rigward ta' tip ta' sistema ta' sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, bħala unità teknika separata li ma tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

L-Istati Membri għandhom ikomplu jagħtu approvazzjonijiet tat-tip tal-UE, skont it-termini tad-Direttiva 70/157/KEE, għal sistema ta' sajlenser ta' sostituzzjoni jew komponenti minnha, bħala unità teknika separata maħsuba għal vetturi tat-tip approvat qabel id-dati tal-fażijiet ta' applikazzjoni stipulati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

3. Soġġett għad-dati tal-fażijiet ta' applikazzjoni stipulati fl-Anness III għal dan ir-Regolament, għal raġunijiet relatati mal-livell permissibbli ta' ħsejjes, iċ-ċertifikati ta' konformità għal vetturi ġodda ma għandhomx jitqiesu mill-Istati Membri li għadhom validi għall-finijiet tal-Artikolu 26 tad-Direttiva 2007/46/KE, u dawn għandhom jipprojbixxu r-reġistrazzjoni, il-bejgħ u d-dħul fis-servizz ta' tali vetturi meta tali vetturi ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament.

4. L-Istati Membri għandhom jippermettu, għal raġunijiet marbuta mal-livell permissibbli ta' ħoss, il-bejgħ u d-dħul fis-servizz ta' sistema ta' sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, bħala unità teknika separata, jekk tikkonforma għal tip UE li fir-rigward tiegħu nħarġet approvazzjoni tat-tip skont dan ir-Regolament.

L-Istati Membri għandhom jippermettu l-bejgħ u d-dħul fis-servizz ta' sistemi ta' sajlenser ta' sostituzzjoni jew komponenti tagħhom li għandhom approvazzjoni tat-tip tal-UE bħala unità teknika separata skont it-termini tad-Direttiva 70/157/KEE maħsuba għal vetturi tat-tip approvat qabel id-dati tal-fażijiet ta' applikazzjoni stipulati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Obbligi ġenerali tal-manifatturi

1. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li vetturi, il-magni tagħhom u s-sistema ta' sajlenser tagħhom huma mfassla, mibnija u mmuntati b'tali mod li l-vetturi, meta f' użu normali, jikkonformaw ma' dan ir-Regolament, minkejja l-vibrazzjoni li minnha nfisha tali vetturi jkunu soġġetti għaliha.

2. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li s-sistemi ta' sajlenser huma mfassla, mibnija u mmuntati b'tali mod li tkun tista' tirreżisti raġonevolment il-fenomeni korrożivi li jiġu esposti għalihom meta jitqiesu l-kundizzjonijiet tal-użu ta' vetturi, inklużi differenzi klimatiċi reġjonali.

3. Il-manifattur għandu jkun responsabbli quddiem l-awtorità tal-approvazzjoni għall-aspetti kollha tal-proċess ta' approvazzjoni u biex tiġi żgurata l-konformità tal-produzzjoni, kemm jekk il-manifattur ikun involut direttament fl-istadji kollha tal-kostruzzjoni ta' vettura, sistema, komponent jew unità teknika separata kif ukoll jekk le.

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet addizzjonali dwar l-emissjoni tal-ħoss (ASEP)

1. Dan l-Artikolu għandu japplika għal vetturi tal-kategoriji M_1 u N_1 mgħammra b'magna ta' kombustjoni interna li jkollha mmuntat sistemi tas-sajlenser tal-manifattur tat-tagħmir oriġinali kif ukoll sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni maħsuba għal tali kategoriji ta' vetturi skont l-l-Anness IX.

2. Il-vetturi u s-sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Anness VII.

3. Il-vetturi u s-sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni għandhom jitqiesu konformi mar-rekwiżiti tal-Anness VII, mingħajr aktar ittestjar, jekk il-manifattur jipprovdi d-dokumenti tekniċi lill-awtorità tal-approvazzjoni li juru li d-differenza bejn il-veloċità massima u dik minima tal-magna tal-vetturi f'BB' kif imsemmi fil-Figura 1 tal-Appendiċi għall-Anness II, għal kull kundizzjoni tat-test ġewwa l-medda ta' kontroll ASEP definita fil-punt 2.3 tal-Anness VII, fir-rigward tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness II, mhijiex aktar minn 0,15 x S.

4. L-emissjoni tal-ħoss tal-vettura jew tas-sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni f'kundizzjonijiet tipiċi ta' sewqan fit-triq, li huma differenti minn dawk li fihom sar it-test għall-approvazzjoni tat-tip stipulat fl-Anness II u fl-Anness VII, ma għandhomx jiddevjaw mir-riżultat tat-test b'mod sinifikanti.

5. Il-manifattur ma għandux jibdel, jaġġusta, jew jintroduċi intenzjonalment tagħmir mekkaniku, elettriku, termiku jew tagħmir ieħor jew proċedura li ma jitħaddmux waqt l-kondizzjonijiet ta' sewqan tipiċi fit-triq bl-intenzjoni biss li jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-emissjoni tal-ħsejjes skont dan ir-Regolament.

6. Fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip, il-manifattur għandu jipprovdi dikjarazzjoni, stabbilita b'konformità mal-mudell mogħti fl-Appendiċi għall-Anness VII, li t-tip ta' vettura jew is-sistema ta' sajlenser ta' sostituzzjoni li għandha tiġi approvata tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu.

7. Il-paragrafi 1 sa 6 m'għandhomx japplikaw għal vetturi tal-kategorija N_1 jekk tkun issodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-kapaċità tal-magna ma taqbiżx is-660 cm^3 u l-proporzjon tal-qawwa mal-massa kkalkolat bl-użu tal-massa mgħobbija massima teknikament permissibbli ma jaqbiżx il-35;

(b) it-tagħbija kummerċjali hija tal-anqas 850 kg u l-proporzjon tal-qawwa mal-massa kkalkolat bl-użu tal-massa mgħobbija massima teknikament permissibbli ma jaqbiżx l-40.

Artikolu 7

L-informazzjoni għall-konsumatur u t-tikkettjar

Il-manifatturi u d-distributuri tal-vetturi għandhom jagħmlu sforz biex jiżguraw li l-livell ta' ħsejjes ta' kull vettura f'deċibel (dB(a)), imkejjel f'konformità ma' dan ir-Regolament, jintwera b'mod prominenti fil-post tal-bejgħ u f'materjal promozzjonali tekniku.

Fid-dawl tal-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fi żmien sentejn mill-1 ta' Lulju 2018, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni komprensiva tal-impatt rigward il-kondizzjonijiet tat-tikkettjar applikabbli għal-livelli ta' tniġġis tal-arja u t-tniġġis akustiku u l-informazzjoni għall-konsumaturi. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar is-sejbiet ta' dik il-valutazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill u, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġislattiva.

Artikolu 8

Sistema ta' Twissija Akustika tal-Vettura (AVAS)

Il-manifatturi għandhom jinstallaw AVAS li jissodisfa r-rekwiżiti mogħtija fl-Anness VIII f'tipi ġodda ta' vetturi elettriċi ibridi u dawk elettriċi puri sal-1 ta' Lulju 2019. Il-manifatturi għandhom jinstallaw AVAS fil-vetturi ġodda kollha elettriċi ibridi u dawk elettriċi puri sal-1 ta' Lulju 2021. Qabel dawk id-dati, fejn il-manifatturi jagħżlu li jinstallaw AVAS fil-vetturi, huma għandhom jiżguraw li dawk AVAS jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VIII.

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 10 sabiex tirrieżamina l-Anness VIII u tinkludi aktar rekwiżiti dettaljati rigward il-prestazzjoni ta' AVAS jew għal sistemi attivi ta' sikurezza, b'kont meħud tal-ħidma tal-UNECE rigward dik il-kwistjoni sal-1 ta' Lulju 2017.

Artikolu 9

Emenda tal-annessi

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 10 biex temenda l-Annessi I, IV, VIII u X biex dawn jiġu adattati għall-progress tekniku.

Artikolu 10

Eżerċitar tad-delegazzjoni

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati soġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 8 u fl-Artikolu 9 għal perijodu ta' ħames snin mis-16 ta' Ġunju 2014.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 8 u fl-Artikolu 9 tista' tithassar fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' thassir għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Hija ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att iddelegat diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottat skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 8 jew skont l-Artikolu 9 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet espressal-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li ma jkunux se joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 11

Klawsola ta' reviżjoni

Il-Kummissjoni għandha twettaq u tippubblika studju dettaljat dwar il-limiti tal-livell tal-ħoss sal-1 ta' Lulju 2021. L-istudju għandu jkun ibbażat fuq vetturi li jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji l-aktar reċenti. Abbażi tal-konklużjonijiet ta' dak l-istudju, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tissottometti proposta leġislattiva.

Artikolu 12

Emendi għad-Direttiva 2007/46/KE

L-Annessi IV, VI u XI għad-Direttiva 2007/46/KE għandhom jiġu emendati skont l-Anness XI għal dan ir-Regolament.

Artikolu 13

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Sabiex tivverifika l-konformità tal-korsa tat-test kif deskritt fil-punt 3.1.1 tal-Anness II, l-ISO 10844:1994 jista' jiġi applikat bħala alternattiva għall-ISO 10844:2011 sat-30 ta' Ġunju 2019.

2. Il-vetturi b'ingranaġġ tas-serje ibridu, li jkollhom magna tal-kombustjoni bl-ebda gganċjar mekkaniku għall-ingranaġġ, għandhom ikunu eżentati mir-rekwiżiti tal-Artikolu 6 sat-30 ta' Ġunju 2019.

Artikolu 14

Tħassir

1. Mingħajr preġudizzju għat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(2) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(4), id-Direttiva 70/157/KEE titħassar b'effett mill-1 ta' Lulju 2027.

2. Ir-referenzi għad-Direttiva rrevokata għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni mogħtija fl-Anness XII ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 15

Dħul fis-seħħ

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Huwa għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2016.

3. Il-punt 3.1.1 tal-Anness II għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2019.

4. Il-Parti B tal-Anness XI għandha tapplika mill-1 ta' Lulju 2027.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LISTA TAL-ANNESSI

L-Anness I	Approvazzjoni tat-tip tal-UE fir-rigward tal-livell tal-ħoss ta' tip ta' vettura	
	Appendiċi 1	Dokument ta' informazzjoni
	Appendiċi 2:	Mudell ta' Ċertifikat għall-Approvazzjoni tat-Tip tal-UE
Anness II	Il-metodi u l-istrumenti biex jitkejjel il-ħoss mill-vetturi bil-mutur	
	Appendiċi:	Figuri
Anness III	Valuri limitu	
Anness IV	Sistemi tas-sajlenser li fihom il-materjali fibrużi li jtaffu l-ħsejjes	
	Appendiċi:	Figura l — Apparat tat-test għall-kondizzjonament permezz tal-pulsazzjoni
Anness V	Il-ħoss tal-arja kkumpressata	
	Appendiċi:	Figura 1 — Il-pożizzjonijiet tal-mikrofoni għall-kejl tal-ħsejjes tal-aArja kkumpressata
Anness VI	Il-kontrolli dwar il-konformità tal-produzzjoni għall-vetturi	
Anness VII	Metodu tal-kejl biex jevalwa l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-emissjoni tal-ħoss addizzjonali	
	Appendiċi:	Mudell ta' dikjarazzjoni tal-konformità mal-Emissjoni tal-Ħoss Addizzjonali Dispożizzjonijiet
AnnessVIII	Miżuri dwar is-Sistema ta' Twissija Akustika ta' Vettura (AVAS)	
Anness IX	L-approvazzjoni tat-tip tal-UE fir-rigward tal-livell tal-ħoss ta' sistemi tas-sajlenser bħala unitajiet tekniċi separati (sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni)	
	Appendiċi 1:	Dokument ta' informazzjoni
	Appendiċi 2:	Mudell ta' Ċertifikat għall-Approvazzjoni tat-Tip tal-UE
	Appendiċi 3:	Mudell għall-marka tal-approvazzjoni tat-tip tal-KE
	Appendiċi 4:	L-apparat tat-test
	Appendiċi 5:	Il-punti tal-kejl — Kontrapressjoni
Anness X	Il-kontrolli fuq il-konformità tal-produzzjoni għal sistema tas-sajlenser ta' soluzzjoni bħala unità teknika separata	
Anness XI	Emendi għad-Direttiva 2007/46/KE	
Anness XII	Tabella ta' korrelazzjoni	

ANNESS I

APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE FIR-RIGWARD TAL-LIVELL TAL-ĦOSS TA' TIP TA' VETTURA

1. APPLIKAZZJONI GĦALL-APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE TA' TIP TA' VETTURA

1.1. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip tal-UE skont l-Artikolu 7(1) u (2) tad-Direttiva 2007/46/KE ta' tip ta' vettura fir-rigward tal-livell tal-ħoss tagħha għandha tiġi ppreżentata mill-manifattur tal-vettura.

1.2. Mudell tad-dokument ta' informazzjoni jinsab fl-Appendiċi 1.

1.3. Vettura rappreżentattiva tat-tip li għalih tintalab l-approvazzjoni tat-tip għandha tiġi ppreżentata mill-manifattur tal-vettura lis-servizz tekniku responsabbli għat-testijiet. Fl-għażla tal-vettura rappreżentattiva tat-tip, is-servizz tekniku responsabbli għat-testijiet għandu jagħmel hekk għas-sodisfazzjon tal-awtorità tal-approvazzjoni. Il-metodi tal-ittestjar virtwali jistgħu jintużaw metodi tal-ittestjar virtwali biex jgħinu fit-teħid ta' deċiżjonijiet matul il-proċess tal-għażla.

1.4 Fuq talba tas-servizz tekniku, għandhom jiġu ppreżentati wkoll kampjun tas-sistema tas-sajlenser u magna ta' mill-anqas l-istess kapaċità ċilindrika u qawwa massima nominali bħal dik installata fil-vettura li għaliha tintalab l-approvazzjoni tat-tip.

2. IL-MARKI

2.1. Il-komponenti tas-sistema tal-egżost u tad-dħul, minbarra l-biċċiet għall-immuntar u l-pajpijiet, għandu jkollhom il-marki li ġejjin:

2.1.1. il-marka kummerċjali jew l-isem tal-manifattur tas-sistemi u l-komponenti tagħhom;

2.1.2. id-deskrizzjoni kummerċjali tal-manifattur.

2.2. Dawn il-marki msemmija fil-punti 2.1.1 u 2.1.2 għandhom ikunu jinqraw b'mod ċar u ma jitħassrux, anki meta s-sistema titwaħħal mal-vettura.

3. L-GĦOTI TAL-APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE GĦAL TIP TA' VETTURA

3.1. Jekk ir-rekwiżiti rilevanti jkunu ssodisfati, l-approvazzjoni tat-tip tal-UE f'konformità mal-Artikolu 9(3) u, jekk ikun applikabbli, l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2007/46/KE għandha tingħata.

3.2. L-Appendiċi 2 tinkludi mudell taċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE.

3.3. Numru tal-approvazzjoni skont l-Anness VII tad-Direttiva 2007/46/KE għandu jkun assenjat lil kull tip ta' vettura approvata. L-istess Stat Membru ma għandux jassenja l-istess numru lil tip ieħor ta' vettura.

3.3.1. Jekk it-tip ta' vettura jikkonforma mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 1 fl-Anness III, it-Taqsima 3 tan-numru tal-approvazzjoni t-tip għandu jiġi segwit bl-ittra "A". Jekk it-tip ta' vettura jikkonforma mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 2 fl-Anness III, it-Taqsima 3 tan-numru tal-approvazzjoni tat-tip għandu jiġi segwit bl-ittra "B". Jekk it-tip ta' vettura jikkonforma mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 3 fl-Anness III, it-Taqsima 3 tan-numru tal-approvazzjoni tat-tip għandu jiġi segwit bl-ittra "C".

4. EMENDI FL-APPROVAZZJONIJIET TAT-TIP UE

Fil-każ ta' emendi għat-tip approvat skont dan ir-Regolament, għandhom japplikaw l-Artikoli 13, 14, 15, 16 u l-Artikolu 17(4) tad-Direttiva 2007/46/KE.

5. IL-KONFORMITÀ TAL-ARRANĠAMENTI TAL-PRODUZZJONI

5.1. Għandhom jittieħdu l-miżuri biex jiżguraw il-konformità tal-arranġamenti tal-produzzjoni skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2007/46/KE.

5.2. Dispożizzjonijiet speċjali:

5.2.1. It-testijiet stipulati fl-Anness VI għal dan ir-Regolament għandhom jikkorrispondu għal dawk imsemmija fil-punt 2.3.5 tal-Anness X tad-Direttiva 2007/46/KE.

5.2.2. Il-frekwenza tal-ispezzjonijiet imsemmija fil-punt 3 tal-Anness X tad-Direttiva 2007/46/KE normalment għandha tkun darba kull sentejn.

Appendiċi 1

Dokument ta' informazzjoni Nru … skont l-Anness I tad-Direttiva 2007/46/KE li Jikkonċerna l-approvazzjoni tat-tip tal-UE ta' vettura fir-rigward tal-livell permissibbli tal-ħoss

L-informazzjoni li ġejja, jekk applikabbli, għandha tiġi ppreżentata fi tliet kopji u għandha tinkludi werrej. Kull illustrazzjoni għandha tiġi ppreżentata fi skala xierqa u b'dettall suffiċjenti fuq daqs ta' A4 jew f'folder ta' format A4. Ir-ritratti, jekk ikun hemm, għandhom ikunu ddettaljati biżżejjed.

Jekk is-sistemi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati ikollhom il-kontrolli elettroniċi, għandha tingħata informazzjoni dwar kif jaħdmu.

0. KUMMENTI ĠENERALI

0.1. Id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur): ....

0.2. Tip: ....

0.3. Il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip, jekk ikun immarkat fuq il-vettura (b): ....

0.3.1. Fejn tinsab dik il-marka: ....

0.4. Kategorija tal-vettura (c): ....

0.5. Isem u indirizz tal-kumpannija tal-manifattur: ....

0.8. L-isem jew l-ismijiet u l-indirizz(i) tal-impjant(i) tal-immuntar: ....

0.9. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk jeżisti): ....

1. Il-karatteristiċi ġenerali tal-kostruzzjoni tal-vettura

1.1. Ritratti u/jew illustrazzjonijiet ta' vettura rappreżentattiva: ....

1.3. In-numru ta' fusien u roti (4): ....

1.3.3. Fusien motorizzati (l-għadd, il-pożizzjoni, l-interkonnessjoni): ....

1.6. Il-pożizzjoni u l-arranġament tal-magna: ....

2. IL-MASSA U D-DIMENSJONIJIET (f) (g) (7) (F'KG U MM) (IRREFERI GĦALL-ILLUSTRAZZJONI FEJN IKUN APPLIKABBLI)

2.4. Firxa ta' dimensjonijiet tal-vettura (b'kollox): ....

2.4.1. Għal xażi mingħajr karrozzerija: ....

2.4.1.1. Tul (g5): ....

2.4.1.2. Wisa' (g7): ....

2.4.2. Għal xażi bil-karrozzerija: ....

2.4.2.1. Tul (g5): ....

2.4.2.2. Wisa' (g7): ....

2.6. Massa f'kundizzjoni ta' sewqan (h)

(a) minimu u massimu għal kull varjant: ....

(b) massa ta' kull verżjoni (għandha tiġi pprovduta matriċi): ....

2.8. Massa mgħobbija massima teknikament permissibbli mogħtija mill-manifattur (i) (3): ....

3. L-IMPJANT TA' PROPULSJONI (q)

3.1. Il-Manifattur tal-magna: ....

3.1.1. Kodiċi tal-magna tal-manifattur (kif immarkata fuq il-magna, jew xi mezz ieħor ta' identifikazzjoni): ....

3.2. Magna li taħdem bil-kombustjoni interna

3.2.1.1. Prinċipju ta' tħaddim: positive ignition/compression ignition, ċiklu four stroke/two stroke/idur ([1])

3.2.1.2. In-numru u t-tqassim taċ-ċilindri: …

3.2.1.2.3. L-ordni kif jinxtegħlu: …

3.2.1.3. Il-kapaċità tal-magna ([m]): … cm^3

3.2.1.8. Il-qawwa netta massima ([n]): … kW fuq … min^{-1} (valur dikjarat mill-manifattur)

3.2.4. L-alimentazzjoni tal-fjuwil

3.2.4.2. Bl-injezzjoni tal-fjuwil (compression ignition biss): iva/le ([1])

3.2.4.2.2. Prinċipju ta' tħaddim: Injezzjoni diretta/pre-chamber/swirl chamber ([1])

3.2.4.2.4. Regolatur

3.2.4.2.4.1. Tip: …

3.2.4.2.4.2.1. Il-veloċità li biha jibda l-qtugħ taħt tagħbija: … min^{-1}

3.2.4.3. Bl-injezzjoni tal-fjuwil (positive ignition biss): iva/le ([1])

3.2.4.3.1. Prinċipju ta' tħaddim: Manifold tad-dħul (injezzjoni singola/minn punti diversi ([1])/diretta/ta' tip ieħor (speċifika) ([1])

3.2.8. Is-sistema tal-bokka (dħul tal-arja)

3.2.8.1. Ċarġer tal-pressjoni: iva/le ([1])

3.2.8.4.2. Il-filtru tal-arja, illustrazzjonijiet: …

3.2.8.4.2.1. Id-ditta jew ditti: …

3.2.8.4.2.2. It-tip(i): …

3.2.8.4.3. Is-sajlenser tal-bokka (dħul tal-arja), illustrazzjonijiet: … jew

3.2.8.4.3.1. Id-ditta jew ditti: …

3.2.8.4.3.2. It-tip(i): …

3.2.9. Sistema tas-sajlenser

3.2.9.2. Deskrizzjoni u/jew illustrazzjoni tas-sistema tas-sajlenser: …

3.2.9.4. Is-sajlenser(s) tal-egżost: …

Tip, immarkar tas-sajlenser(s) tal-egżost: …

Fejn rilevanti għall-ħsejjes esterni, it-tnaqqis ta' miżuri fil-kompartiment tal-magna u fuq il-magna: …

3.2.9.5. Fejn tinsab il-bokka tal-ħruġ tal-egżost: …

3.2.9.6. Sajlenser tal-egżost li jkun fih materjali fibrużi: …

3.2.12.2.1. Konvertitur katalittiku: iva/le ([1])

3.2.12.2.1.1. L-għadd ta' konvertituri u elementi katalittiċi (ipprovdi l-informazzjoni hawn taħt għal kull unità separata): …

3.2.12.2.6. Filtru tal-partikolati: iva/le ([1])

3.3. Mutur tal-elettriku

3.3.1. It-tip (koljatura, eċċitazzjoni): …

3.3.1.1. Qawwa massima fis-siegħa: … kW

3.3.1.2. Voltaġġ tat-tħaddim: … V

3.4. Magni jew muturi jew taħlitiet tagħhom:

3.4.1. Vettura elettrika ibrida: iva/le (1)

3.4.2. Il-kategorija ta’ vettura ibrida elettrika: iċċarġjar estern/iċċarġjar mhux estern (1)

3.4.3 Swiċċ għall-modalità ta’ tħaddim: bi/mingħajr (1)

3.4.3.1. Modalitajiet li jistgħu jingħażlu

3.4.3.1.1. Purament elettrika: iva/le (1)

3.4.3.1.2. Purament bil-konsum tal-fjuwil: iva/le (1)

3.4.3.1.3. Modalitajiet ibridi: iva/le (1) (jekk iva, deskrizzjoni qasira): ....

3.4.5. Mutur elettriku (iddeskrivi kull tip ta’ mutur elettriku separatament)

3.4.5.1. Ditta: ....

3.4.5.2. Tip: ....

3.4.5.4. Il-qawwa massima: … kW

4. IT-TRASMISSJONI (p)

4.2. It-tip (mekkanika, idrawlika, elettrika, eċċ): ....

4.6. Il-proporzjonijiet tal-ingranaġġ

Ger	Il-proporzjonijiet interni tal-kaxxa tal-gerijiet (proporzjonijiet tat-tidwir tax-xaft tal-magna mat-tidwir tal-kaxxa tal-gerijiet)	Proporzjon(ijiet) finali tat-trasmissjoni (il-proporzjon tat-tidwir tax-xaft tal-gerijiet mat-tidwir tar-rota mħaddma)	Total tal-proporzjonijiet tal-gerijiet
Massimu għal CVT (*) 1 2 3 … Minimu għal CVT (*) Sewqan b’lura			

(*) Trasmissjoni kontinwament varjabbli

4.7. Veloċità massima proġettata tal-vettura (km/h) (q): ....

6. IS-SOSPENSJONI

6.6. It-tajers u r-roti

6.6.1. Il-kombinazzjoni(jiet) tat-tajers/tar-roti

(a) għat-tajers indika d-daqs nominali, l-indiċi tal-kapaċità tat-tagħbija u s-simbolu tal-kategorija tal-veloċità,

(b) għar-roti indika d-daqs(ijiet) tar-rimm u l-offset(s)

6.6.2. Il-limiti superjuri u inferjuri tar-radji tad-dawrien

6.6.2.1. Fus 1: ....

6.6.2.2. Fus 2: ....

6.6.2.3. Fus 3: ....

6.6.2.4. Fus 4: ....

eċċ.

9. KARROZZERIJA

9.1. It-tip ta' karrozzerija bl-użu tal-kodiċijiet definiti fil-Parti C tal-Anness II tad-Direttiva 2007/46/KE: ....

9.2. Il-materjali użati u l-metodu ta' kostruzzjoni: ....

12. MIXXELLANJI

12.5. Dettalji ta' kull tagħmir mhux tal-magna maħsub biex inaqqas il-ħsejjes (jekk mhux kopert minn punti oħra): ....

Data:

Iffirmat:

Kariga fil-kumpannija:

Appendiċi 2

Mudell taċ-Ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE

(Format Massimu: A4 (210 × 297 mm))

Timbru tal-awtorità ta' approvazzjoni

Komunikazzjoni li tikkonċerna

l-approvazzjoni tat-tip (1)

l-estensjoni tal-approvazzjoni tat-tip (1)

iċ-ċaħda tal-approvazzjoni tat-tip (1)

l-irtirar tal-approvazzjoni tat-tip (1)

ta' tip ta' vettura fir-rigward tal-livell ta' ħoss (Regolament (UE) Nru 540/2014).

In-numru tal-approvazzjoni tat-tip: ……

Raġuni għall-estensjoni: ……

TAQSIMA I

0.1. Id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur): ……

0.2. Tip: ……

0.3. Il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip, jekk ikun immarkat fuq il-vettura (2): ……

0.3.1. Fejn tinsab dik il-marka: ……

0.4. Il-kategorija tal-vettura (3): ……

0.5. Isem u indirizz tal-kumpannija tal-manifattur: ……

0.8. L-isem jew l-ismijiet u l-indirizz(i) tal-impjant(i) tal-immuntar: ……

0.9. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk jeżisti): ……

TAQSIMA II

1. Informazzjoni addizzjonali (fejn applikabbli): Ara l-Addendum
2. Is-servizz tekniku responsabbli mit-twettiq tat-testijiet: ……
3. Id-data tar-rapport tat-test: ……
4. In-numru tar-rapport tat-test: ……
5. Rimarki (jekk ikun hemm): Ara l-Addendum
6. Post: ……
7. Data: ……
8. Firma:

Dokumenti mehmużin: Pakkett ta' tagħrif

Rapport dwar it-test (għal sistemi)/Riżultati tat-test (għal vetturi sħaħ)

(1) Ħassar fejn mhux applikabbli.
(2) Jekk il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip ikun fih karattri li mhumiex rilevanti għad-deskrizzjoni tat-tipi ta' vettura koperti biċ-ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip, karattri bħal dawn għandhom ikunu rappreżentati fid-dokumentazzjoni bis-simbolu:'?' (eż. ABC??123??).
(3) Kif iddefinit fl-Anness IIA tad-Direttiva 2007/46/KE.

Addendum

għaċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE Nru …

1. Informazzjoni addizzjonali

1.1. L-impjant tal-enerġija

1.1.1. Il-Manifattur tal-magna: …

1.1.2. Il-kodiċi tal-magna tal-manifattur: …

1.1.3. Potenza netta massima (g): … kW fuq … min^{-1} jew qawwa nominali massima kontinwa (mutur tal-elettriku) … kW ([1])

1.1.4. Ċarġer(s) tal-pressjoni, ditta u tip: …

1.1.5. Filtru tal-arja, ditta u tip: …

1.1.6. Sajlenser(s) tad-dħul, ditta u tip: …

1.1.7. Sajlenser(s) tal-egżost, ditta u tip: …

1.1.8. Katalizzatur(i), ditta u tip: …

1.1.9. Filtru jew filtri tal-partikolati, ditta u tip: …

1.2. It-trasmissjoni

1.2.1. It-tip (mekkanika, idrawlika, elettrika, eċċ): …

1.3. Aġġeġġi mhux tal-magna ddisinjati biex inaqqsu l-ħsejjes: …

2. Riżultati tat-testijiet

2.1. Il-livell tal-ħoss ta' vettura li qed tiċċaqlaq: … dB(A)

2.2. Il-livell tal-ħoss ta' vettura wieqfa: … dB(A) fuq … min^{-1}

2.2.1. Il-livell tal-ħoss tal-arja kkompressata, brejk tas-servizz: … dB(A)

2.2.1. Il-livell tal-ħoss tal-arja kkompressata, brejk tal-ipparkjar: … dB(A)

2.2.1. Il-livell tal-ħoss tal-arja kkompressata, waqt l-attwazzjoni tar-regolatur tal-pressjoni: … dB(A)

2.3. Data li tiffaċilita t-test tal-konformità waqt l-użu ta' vetturi elettriċi ibridi, fejn magna bil-kombustjoni interna ma tistax taħdem meta l-vettura tkun wieqfa

2.3.1. Il-ger (i) jew il-pożizzjoni tas-selezzjonatur tal-ger magħżul għat-test: …

2.3.2. Il-pożizzjoni tas-swiċċ operattiv matul il-kejl ta' $L_{wot,(i)}$ (jekk is-swiċċ ikun imwaħħal) …

2.3.3. It-tul qabel l-aċċelerazzjoni l_{PA} … m

2.3.4. Veloċità tal-vettura fil-bidu tal-aċċelerazzjoni … km/h

2.3.5. Il-livell ta' pressjoni tal-ħoss $L_{wot,(i)}$ … dB(A)

3. Rimarki: …

([1]) Ħassar fejn mhux applikabbli.

ANNESS II

IL-METODI U L-ISTRUMENTI BIEX JITKEJJEL IL-ĦOSS MILL-VETTURI BIL-MUTUR

1. METODI TA' KEJL

1.1. Il-ħoss mit-tip ta' vettura mressaq għall-approvazzjoni tat-tip UE għandu jitkejjel biż-żewġ metodi li ġew deskritti f'dan l-Anness għall-vettura miexja u għall-vettura wieqfa. Fil-każ ta' vettura elettrika ibrida li għandha magna tal-kombustjoni interna li ma tistax taħdem meta l-vettura tkun wieqfa, il-ħoss li tagħmel għandu jitkejjel biss meta tkun miexja.

Il-vetturi li jkollhom massa mgħobbija massima teknikament permissibbli li taqbeż l-2 800 kg għandhom ikunu soġġetti għal kejl addizzjonali tal-ħoss tal-arja kkompressata bil-vettura wieqfa skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Anness V, jekk it-tagħmir korrispondenti tal-brejkijiet ikun parti mill-vettura.

1.2. Il-valuri mkejla skont it-testijiet mogħtija fil-punt 1.1 ta' dan l-Anness għandhom jitniżżlu fir-rapport dwar it-test u fuq formola li tikkonforma mal-mudell li jinsab fl-Appendiċi 2 tal-Anness I.

2. L-ISTRUMENTI TAL-KEJL

2.1. Il-kejl akustiku

L-apparat li jintuża biex jitkejjel il-livell tal-ħoss għandu jkun miter ta' preċiżjoni tal-livell tal-ħoss jew sistema ta' kejl ekwivalenti li tissodisfa r-rekwiżiti tal-istrumenti tal-klassi 1 (inkluż il-windskrin rakkomandat, jekk jintuża). Dawk ir-rekwiżiti huma deskritti fl-"IEC 61672-1:2002: Precision sound level meters", it-tieni edizzjoni, tal-Kummissjoni Elettroteknika Internazzjonali (IEC).

Il-kejl għandu jsir billi tintuża r-reazzjoni "rapida" tal-istrument tal-kejl akustiku u l-kurva tal-ponderazzjoni "A" deskritta wkoll fl-"IEC 61672-1:2002". Meta tintuża sistema li tinkludi monitoraġġ perjodiku tal-livell ponderat A tal-pressjoni tal-ħoss, għandu jittieħed qari f'intervall ta' ħin mhux itwal minn 30 ms (millisekonda).

L-istrumenti għandhom jinżammu f'kundizzjoni tajba u jiġu kkalibrati skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-istrument.

2.2. Konformità mar-rekwiżiti

Il-konformità tal-istrumentazzjoni tal-kejl akustiku għandha tkun ivverifikata permezz tal-eżistenza ta' ċertifikat validu ta' konformità. Ċertifikat ta' konformità għandu jitqies bħala validu jekk iċ-ċertifikazzjoni ta' konformità mal-istandards tkun twettqet fit-12-il xahar preċedenti għal strument tal-kalibrazzjoni tal-ħoss u fil-perijodu preċedenti ta' 24 xahar għas-sistema ta' strumentazzjoni. Kull ittestjar għall-konformità għandu jitwettaq minn laboratorju, li jkun awtorizzat iwettaq il-kalibrazzjonijiet li jistgħu jitqabblu mal-istandards xierqa.

2.3. Il-kalibrazzjoni tas-Sistema ta' Kejl Akustiku kollha għal sessjoni ta' kejl

Fil-bidu u fit-tmiem ta' kull sessjoni ta' kejl, is-sistema ta' kejl akustiku kollha għandha tiġi verifikata permezz ta' kalibratur tal-ħoss li jikkonforma mar-rekwiżiti għall-kalibraturi tal-ħoss tal-klassi ta' preċiżjoni 1 kif stipulat fl-IEC 60942: 2003. Mingħajr ebda aġġustament ieħor, id-differenza bejn il-qari għandha tkun ta' 0,5 dB jew inqas. Jekk dak il-valur jinqabeż, ir-riżultati tal-kejl miksuba wara l-kontroll sodisfaċenti preċedenti ma għandhomx jitqiesu.

2.4. L-istrumentazzjoni għall-kejl tal-veloċità

Il-veloċità tal-magna għandha titkejjel bi strumentazzjoni li għandha preċiżjoni ta' ± 2 % jew aħjar bil-veloċitajiet tal-magna meħtieġa għall-kejl li qed isir.

Il-veloċità fit-triq tal-vettura għandha titkejjel bi strumentazzjoni li jkollha preċiżjoni ta' mill-inqas ± 0,5 km/h, meta jintużaw strumenti ta' kejl kontinwu.

Jekk l-ittestjar juża kejl indipendenti tal-veloċità, din l-istrumentazzjoni għandha tissodisfa l-limiti ta' speċifikazzjoni ta' mill-inqas ± 0,2 km/h.

2.5. Strumentazzjoni meteoroloġika

L-istrumentazzjoni meteoroloġika li tintuża għall-monitoraġġ tal-kundizzjonijiet ambjentali matul it-test għandha tinkludi l-istrumenti li ġejjin, li jissodisfaw tal-inqas il-preċiżjoni tal-kejl elenkata hawn taħt:

— strument għall-kejl tat-temperatura, ± 1 °C;

— strument għall-kejl tal-veloċità tar-riħ, ± 1,0 m/s;

— strument għall-kejl tal-pressjoni barometrika, ± 5 hPa;

— strument għall-kejl tal-umdità relattiva, ± 5 %.

3. IL-KUNDIZZJONIJIET TAL-KEJL

3.1. Is-sit tat-test u l-kundizzjonijiet ambjentali

3.1.1. Il-wiċċ tal-korsa tat-test u d-dimensjonijiet tas-sit tat-test għandhom ikunu konformi mal-ISO 10844:2011. Il-wiċċ tas-sit ma għandux ikollu fuqu borra friska, ħaxix għoli, ħamrija ratba jew irmied. Ma għandu jkun hemm l-ebda ostaklu li jista' jaffetwa l-kamp akustiku fil-viċinanzi tal-mikrofonu u tas-sors tal-ħoss. L-osservatur li jkun qed jieħu l-kejl għandu jpoġġi f'post li ma jaffettwax il-qari tal-istrument li jieħu l-kejl.

3.1.2. Il-kejl ma għandux isir f'kundizzjonijiet tat-temp ħżiena. Irid ikun żgurat li r-riżultati ma jkunux affetwati minn buffuri tar-riħ.

L-istrumentazzjoni meteoroloġika għandha titqiegħed f'pożizzjoni qrib iż-żona tat-test f'għoli ta' 1,2 m ± 0,02 m. Il-kejl għandu jittieħed meta t-temperatura tal-arja ambjentali tkun bejn +5 °C u +40 °C.

It-testijiet ma għandhomx jitwettqu jekk il-veloċità tar-riħ, inklużi l-buffuri, fl-għoli tal-mikrofonu taqbeż il-5 m/s, matul l-intervall tal-kejl tal-ħoss.

Waqt l-intervall tal-kejl tal-ħoss għandu jkun irreġistrat valur rappreżentattiv tat-temperatura, tal-veloċità u d-direzzjoni tar-riħ, tal-umdità relattiva, u tal-pressjoni barometrika.

Meta jittieħed il-qari, kull livell għoli ta' ħoss li jidher li mhux relatat mal-karatteristiċi tal-livell ġenerali tal-ħsejjes tal-vettura għandu jkun injorat.

Il-ħsejjes fl-isfond għandhom jitkejlu għal 10 sekondi immedjatament qabel u wara serje ta' testijiet fuq vettura. Il-kejl għandu jsir bl-istess mikrofoni mpoġġijin fl-istess pożizzjonijiet li ntużaw matul it-test. Għandu jiġi rrappurtat il-livell massimu tal-pressjoni tal-ħoss b'ponderazzjoni A.

Il-ħsejjes fl-isfond (inkluż kull ħoss tar-riħ) għandu jkun mill-inqas 10 dB taħt il-livell tal-pressjoni tal-ħoss b'ponderazzjoni A prodott mill-vettura li qed tiġi ttestjata. Jekk id-differenza bejn il-ħsejjes ambjentali u l-ħoss imkejjel ikun bejn 10 u 15 dB(A), biex jiġu kkalkulati r-riżultati tat-test għandha titnaqqas il-korrezzjoni rilevanti mill-qari fuq il-miter tal-livell tal-ħoss, bħal fit-tabella li ġejja:

Id-differenza bejn il-ħsejjes ambjentali u l-ħoss li għandu jitkejjel dB(A)	10	11	12	13	14	15
Il-korrezzjoni dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Il-vettura

3.2.1. Il-vettura ttestjata għandha tkun rappreżentattiva tal-vetturi li għandhom jitqiegħdu fis-suq u tingħażel mill-manifattur bi qbil mas-servizz tekniku, biex jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Il-kejl għandu jsir mingħajr karru, ħlief fil-każ ta' vetturi li ma jistgħux jiġu sseparati. Fuq talba tal-manifattur il-kejl jista' jsir fuq vetturi b'fus(ien) li jintrefgħu f'pożizzjoni mgħollija.

Il-kejl għandu jsir fuq vetturi bil-massa tat-test m_t speċifikata skont it-tabella li ġejja:

Kategorija tal-vettura	Massa tat-test tal-vettura (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	mt_t = 50 kg għal kull kW tal-qawwa nominali tal-magna It-tagħbija miżjuda biex tintlaħaq il-massa tat-test tal-vettura għandha titqiegħed fuq in-naħa tal-fus(ien) motorizzati ta' wara. It-tagħbija żejda hija limitata għal 75 % tal-massa mgħobbija massima teknikament permissibbli għall-fus ta' wara. Il-massa tat-test għandha tinkiseb b'tolleranza ta' ± 5 %. Jekk iċ-ċentru tal-gravità tat-tagħbija miżjuda ma jistax jiġi allinjat maċ-ċentru tal-fus ta' wara, il-massa tat-test tal-vettura ma għandhiex taqbeż it-total tat-tagħbija tal-fus ta' quddiem u tal-fus ta' wara f'kundizzjoni mhux mgħobbija flimkien mat-tagħbija miżjuda. Il-massa tat-test għall-vetturi b'aktar minn żewġ fusien għandha tkun l-istess bħal dik għall-vetturi b'żewġ fusien.
M_2, M_3	$m_t = m_{ro}$ — il-massa tal-membru tal-ekwipaġġ (fejn japplika) jew, jekk it-testijiet isiru fuq vettura mhux kompluta mingħajr karrozzerija, m_t = 50 kg kull kW ta' qawwa nominali tal-magna rispettivament f'konformità mal-kondizzjonijiet ta' hawn fuq (ara l-kategorija N_2, N_3).

3.2.2. Fuq talba tal-applikant il-vettura ta' kategorija M_2, M_3, N_2 jew N_3 għandha titqies bħala rappreżentattiva tat-tip komplut tagħha jekk it-testijiet isiru fuq vettura mhux kompluta mingħajr karrozzerija. Fit-test fuq vettura mhux kompluta l-materjali kollha rilevanti li jeliminaw il-ħsejjes, pannelli u komponenti u sistemi li jnaqqsu l-ħsejjes għandhom jitwaħħlu fuq il-vettura kif imfassla mill-manifattur ħlief għal parti tal-karrozzerija li titwaħħal fi stadju aktar tard.

Ma għandux ikun meħtieġ test ġdid minħabba t-twaħħil ta' tank tal-fjuwil supplimentari jew rilokazzjoni tat-tank tal-fjuwil oriġinali bil-kundizzjoni li l-partijiet jew l-istrutturi l-oħra tal-vettura li jidhru li jaffettwaw l-emissjonijiet tal-ħoss ma jkunux inbidlu.

3.2.3. L-emissjonijiet tal-ħoss mid-dawrien tat-tajers huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 661/2009. It-tajers li għandhom jintużaw għat-test għandhom ikunu rappreżentattivi għall-vettura u għandhom jingħażlu mill-manifattur tal-vettura u jiġu rreġistrati fl-Addendum għall-Appendiċi 2 tal-Anness I għal dan ir-Regolament. Għandhom jikkorrispondu għal wieħed mid-daqsijiet tat-tajers maħsuba għall-vettura bħala tagħmir oriġinali. It-tajer huwa jew ser ikun kummerċjalment disponibbli fis-suq fl-istess żmien bħall-vettura ([1]). It-tajers għandhom jintefħu għall-pressjoni rakkomandata mill-manifattur tal-vettura għall-massa tat-test tal-vettura. It-tajers għandhom ikollhom mill-inqas fond ta' 1,6 mm fir-rigi tal-wiċċ.

3.2.4. Qabel ma jibda jittieħed il-kejl, il-magna għandha tinġieb għall-kundizzjonijiet operattivi normali tagħha.

3.2.5. Jekk il-vettura tingaġġja b'aktar minn żewġ roti, għandha tiġi ttestjata bl-ingaġġ li għalih hija maħsuba għall-użu normali fit-triq.

3.2.6. Jekk il-vettura tkun mgħammra b'fann wieħed jew aktar li jkollhom mekkaniżmu ta' attwazzjoni awtomatiku, din is-sistema ma għandhiex tkun imbagħbsa waqt il-kejl.

3.2.7. Jekk il-vettura tkun mgħammra b'sistema tas-sajlenser li fiha materjali fibrużi, is-sistema tal-egżost għandha tiġi kundizzjonata qabel it-test f'konformità mal-Anness IV.

([1]) Minħabba li l-kontribut tat-tajers għall-emissjonijiet tal-ħoss huwa sinifikanti, iridu jitqiesu d-dispożizzjonijiet attwali dwar l-emissjonijiet tal-ħoss tat-tajers mat-triq. It-tajers ta' trazzjoni, it-tajers tal-borra u tajers ta' użu speċjali kif definiti fil-paragrafu 2 tar-Regolament NU/KEE Nru 117 għandhom ikunu esklużi mit-teħid tal-kejl għall-approvazzjoni tat-tip u l-konformità tal-produzzjoni, fuq talba tal-manifattur, skont ir-Regolament NU/KEE Nru 117 (ĠU L 307, 23.11.2011, p. 3).

4. IL-METODI TAL-ITTESTJAR

4.1. Il-kejl tal-ħsejjes tal-vetturi waqt is-sewqan

4.1.1. Il-kundizzjonijiet ġenerali tat-test

Żewġ linji, AA' u BB', paralleli għal-linja PP' u li jinsabu rispettivament 10 m 'il quddiem u 10 m lura mil-linja PP' għandhom ikunu mmarkati fuq il-korsa tat-test.

Għandu jittieħed kejl tal-inqas erba' darbiet fuq kull naħa tal-vettura u għal kull ger. Il-kejl preliminari jista' jsir għal finijiet ta' aġġustament, imma għandu jitwarrab.

Il-mikrofonu għandu jitqiegħed f'distanza ta' 7,5 m ± 0,05 m mil-linja ta' referenza CC' tal-mogħdija u 1,2 m ± 0,02 m 'il fuq mill-art.

L-assi ta' referenza għal kundizzjonijiet ta' użu normali fit-triq (ara l-IEC 61672-1:2002) għandu jkun orizzontali u dirett b'mod perpendikulari lejn il-mogħdija tal-linja CC' tal-vettura.

4.1.2. Il-kundizzjonijiet speċifiċi tat-test għall-vetturi

4.1.2.1. Il-vetturi tal-kategorija M_1, $M_2 \leq 3\ 500$ kg, N_1

Il-mogħdija tal-linja ċentrali tal-vettura għandha ssegwi l-linja CC' mill-aktar qrib possibbli matul it-test kollu, minn meta l-vettura tavviċina l-linja AA' sakemm il-parti ta' wara tal-vettura tgħaddi l-linja BB'. Jekk il-vettura tingaġġja b'aktar minn żewġ roti, għandha tiġi ittestjaha fl-għażla tal-ingaġġ li għalih hija maħsuba għall-użu normali fit-triq.

Jekk il-vettura hija mgħammra bi trasmissjoni manwali awżiljarja jew b'fus b'diversi ġerijiet, għandha tintuża l-pożizzjoni għas-sewqan normali urban. Fil-każijiet kollha, għandhom ikunu esklużi l-proporzjonijiet tal-ger għal movimenti bil-mod, għall-ipparkjar jew għal meta jintużaw il-brejkijiet.

Il-massa tat-test tal-vettura għandha tkun dik mogħtija fit-Tabella fil-punt 3.2.1

Il-veloċità tat-test v_{test} hija 50 km/h ± 1 km/h. Il-veloċità tat-test għandha tintlaħaq meta l-punt ta' referenza jkun mal-linja PP'.

4.1.2.1.1. L-indiċi tal-proporzjon tal-qawwa mal-massa (PMR)

Il-PMR huwa kkalkolat skont il-formula li ġejja:

PMR = $(P_n/m_t) \times 1\ 000$ fejn P_n jitkejjel f'kW u m_t jitkejjel f'kg f'konformita' mal-punt 3.2.1 ta' dan l-Anness.

PMR, mingħajr dimensjoni, jintuża għall-kalkolu tal-aċċelerazzjoni.

4.1.2.1.2. Il-kalkolu tal-aċċelerazzjoni

Il-kalkoli tal-aċċelerazzjoni huma applikabbli biss għall-kategoriji M_1, N_1 u $M_2 \leq 3\ 500$ kg.

L-aċċelerazzjonijiet kollha jiġu kkalkulati billi jintużaw veloċitajiet differenti tal-vettura fuq il-korsa tat-test. Il-formuli mogħtija jintużaw għall-kalkolu ta' $a_{wot\ i}$, $a_{wot\ i+1}$ u $a_{wot\ test}$. Il-veloċità mal-linja AA jew mal-linja PP' hija ddefinita bħala l-veloċità tal-vettura meta l-punt ta' referenza jgħaddi l-linja AA' ($v_{AA'}$) jew il-linja PP' ($v_{PP'}$). Il-veloċità mal-linja BB' hija ddefinita meta l-parti ta' wara tal-vettura tgħaddi l-linja BB' ($v_{BB'}$). Il-metodu li jintuża għall-kalkolu tal-aċċelerazzjoni għandu jkun indikat fir-rapport tat-test.

Minħabba d-definizzjoni tal-punt ta' referenza għall-vettura, it-tul tal-vettura (l_{veh}) jitqies b'mod differenti fil-formula ta' hawn taħt. Jekk il-punt ta' referenza jkun il-parti ta' quddiem tal-vettura, allura $l = l_{veh}$, nofs: $l = 1/2\ l_{veh}$ u wara: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Il-proċedura tal-kalkolu għall-vetturi bi trasmissjoni manwali, trasmissjoni awtomatika, trasmissjonijiet adattivi u trasmissjonijiet kontinwament varjabbli (CVTs) ittestjati bi proporzjonijiet tal-ger illokkjati hija kif ġej:

$a_{wot\ test} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$

$a_{wot\ test}$ użat fid-determinazzjoni tal-għażla tal-ger għandu jkun il-medja tal-erba' $a_{wot\ test,\ i}$ waqt kull prova ta' kejl valida.

Tista' tintuża l-preaċċelerazzjoni. Il-punt meta jingħafas l-aċċeleratur qabel il-linja AA' għandu jitniżżel fir-rapport tat-test.

4.1.2.1.2.2. Il-proċedura ta' kalkolu għall-vetturi bi trasmissjonijiet awtomatiċi, trasmissjonijiet adattivi u CVTs ittestjati bi proporzjonijiet tal-ger mhux illokkjati hija kif ġej:

$a_{wot\ test}$ użat fid-determinazzjoni tal-għażla tal-ger għandu jkun il-medja tal-erba' $a_{wot\ test,\ i}$ waqt kull prova ta' kejl valida.

Jekk l-istrumenti jew il-kejl deskritti fil-punt 4.1.2.1.4.2 jistgħu jintużaw għall-kontroll tat-tħaddim tat-trażmissjoni sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tat-test, $a_{wot\ test}$ għandu jiġi kkalkulat bl-użu tal-formola li ġejja:

$a_{wot\ test} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$

Tista' tintuża l-preaċċelerazzjoni:

Jekk ma jintużawx l-istrumenti jew il-kejl deskritti fil-punt 4.1.2.1.4.2, a_{wot} test għandu jiġi kkalkulat bl-użu tal-formola li ġejja:

$a_{wot_test\ PP\text{-}BB} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{PP'}/3,6)^2)/(2 * (10+l))$

$a_{wot_test\ PP\text{-}BB}$: aċċelerazzjoni bejn il-punt PP u BB

Ma għandhiex tintuża l-preaċċelerazzjoni.

Il-post fejn jingħafas l-aċċeleratur għandu jkun fejn il-punt ta' referenza tal-vettura jgħaddi l-linja AA'.

4.1.2.1.2.3 L-aċċelerazzjoni mmirata

L-aċċelerazzjoni mmirata a_{urban} tiddefinixxi l-aċċelerazzjoni tipika fit-traffiku urban u hija derivata minn investigazzjonijiet statistiċi. Hija funzjoni li tiddependi mill-PMR ta' vettura.

L-aċċelerazzjoni mmirata a_{urban} għandha tiġi kkalkolata bl-użu tal-formola li ġejja:

$a_{urban} = 0,63 * \log_{10}(PMR) - 0,09$

4.1.2.1.2.4. L-aċċelerazzjoni ta' referenza

L-aċċelerazzjoni ta' referenza $a_{wot\ ref}$ tiddefinixxi l-aċċellerazzjoni meħtieġa waqt it-test tal-aċċelerazzjoni fuq il-korsa tat-test. Hija funzjoni li tiddependi mill-PMR ta' vettura. Dik il-funzjoni hija differenti għal kategoriji speċifiċi ta' vetturi.

L-aċċelerazzjoni ta' referenza $a_{wot\ ref}$ għandha tiġi kkalkolata bl-użu tal-formola li ġejja:

$a_{wot\ ref} = 1,59 * \log_{10}(PMR) - 1,41$ għal $PMR \geq 25$

$a_{wot\ ref} = a_{urban} = 0,63 * \log_{10}(PMR) - 0,09$ għal $PMR < 25$

4.1.2.1.3. Fattur tal-qawwa parzjali k_P

Il-fattur tal-qawwa parzjali k_P (ara l-punt 4.1.3.1) jintuża għall-kombinazzjoni ponderata tar-riżultati tat-testijiet tat-test tal-aċċelerazzjoni u tat-test bil-veloċità kostanti għall-vetturi tal-kategoriji M_1 u N_1.

F'każijiet li mhumiex ta' test b'ger wieħed għandha tintuża a wot ref minflok a wot test (ara l-punt 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. L-għażla tal-proporzjon tal-ger

L-għażla tal-proporzjonijiet tal-ger għat-test tiddependi mill-potenzjal għall-aċċelerazzjoni speċifiku tagħhom a_{wot} bl-aċċeleratur miftuħ kollu, skont l-aċċellerazzjoni ta' referenza $a_{wot\ ref}$ meħtieġa għat-test tal-aċċelerazzjoni bl-aċċeleratur miftuħ kollu.

Xi vetturi jista' jkollhom programmi ta' softwer jew modi ta' trażmissjoni differenti (pereżempju sportiva, tax-xitwa, adattiva). F'każi fejn il-vettura jkollha modi differenti li jwasslu għal aċċelerazzjonijiet validi, il-manifattur tal-vettura għandu jagħti prova għas-sodisfazzjon tas-servizz tekniku li l-vettura qed tiġi ttestjata bil-mod li jikseb aċċelerazzjoni li tkun l-eqreb lejn $a_{wot\ ref}$.

4.1.2.1.4.1. Vetturi bi trasmissjonijiet manwali, trasmissjonijiet awtomatiċi, trasmissjonijiet adattivi jew CVTs ittesjati bi proporzjonijiet tal-ger illokkjati

Huma possibbli l-kundizzjonijiet li ġejjin għall-għażla tal-proporzjonijiet tal-ger:

(a) jekk proporzjon tal-ger speċifiku jagħti aċċelerazzjoni f'faxxa ta' tolleranza ta' ± 5 % tal-aċċelerazzjoni ta' referenza $a_{wot\ ref}$, mingħajr ma jinqabżu 2,0 m/s², ittestja b'dak il-proporzjon tal-ger.

(b) jekk l-ebda wieħed mill-proporzjonijiet tal-ger ma jagħti l-aċċelerazzjoni meħtieġa, mela agħżel proporzjon tal-ger i, b'aċċelerazzjoni akbar u proporzjon tal-ger i + 1, b'aċċelerazzjoni inqas mill-aċċelerazzjoni ta' referenza. Jekk il-valur tal-aċċelerazzjoni fil-proporzjon tal-ger i ma jaqbiżx iż-2,0 m/s², uża ż-żewġ proporzjonijiet tal-ger għat-test. Il-proporzjon ta' ponderazzjoni fir-rigward tal-aċċelerazzjoni ta' referenza $a_{wot\ ref}$ jiġi kkalkulat permezz ta':

$$k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)})/(a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

(c) jekk il-valur tal-aċċelerazzjoni tal-proporzjon tal-ger i jaqbeż iż-2,0 m/s², l-ewwel proporzjon tal-ger li jagħti aċċelerazzjoni inqas minn 2,0 m/s² għandu jintuża ħlief jekk il-proporzjon tal-ger i + 1 jipprovdi aċċelerazzjoni inqas minn a_{urban}. F'dan il-każ, għandhom jintużaw żewġ gerijiet, i u i + 1, inkluż il-ger i bl-aċċelerazzjoni li taqbeż iż-2,0 m/s². F'każijiet oħra, ma għandu jintuża ebda ger ieħor. Għall-kalkolu tal-fattur parzjali tal-qawwa k_P għandha tintuża l-aċċelerazzjoni milħuqa waqt it-test $a_{wot\ test}$ minflok $a_{wot\ ref}$.

(d) jekk il-vettura għandha trasmissjoni fejn hemm għażla waħda biss għall-proporzjon tal-ger, it-test tal-aċċelerazzjoni għandu jitwettaq f'din l-għażla tal-ger tal-vettura. Għall-kalkolu tal-fattur parzjali tal-qawwa k_P, minflok $a_{wot\ ref}$ imbagħad tintuża l-aċċelerazzjoni milħuqa.

(e) jekk il-veloċità nominali tal-magna tinqabeż fi proporzjon tal-ger qabel ma l-vettura tgħaddi l-linja BB', għandu jintuża l-ger ogħla li jmiss.

4.1.2.1.4.2. Vetturi bi trasmissjoni awtomatika, trasmissjonijiet adattivi u CVTs ittestjati bi proporzjonijiet tal-ger mhux illokkjati

Għandha tintuża l-pożizzjoni tas-selettur tal-gerijiet għal operazzjoni għalkollox awtomatika.

Il-valur ta' aċċelerazzjoni $a_{wot\ test}$ għandu jiġi kkalkulat kif definit fil-punt 4.1.2.1.2.2.

It-test jista' mbagħad jinkludi bidla fil-ger għal firxa aktar baxxa u aċċelerazzjoni akbar. Bidla fil-ger għal firxa ogħla u aċċelerazzjoni inqas mhijiex permessa. Għandha tkun evitata bidla fil-ger għal proporzjon tal-ger li ma jintużax fit-traffiku urban.

Għalhekk, għandu jkun permess li jiġu stabbiliti u jintużaw strumenti elettroniċi jew mekkaniċi, inklużi pożizzjonijiet alternati tas-selettur tal-gerijiet, biex ma tkunx tista' ssir bidla fil-ger għal proporzjon li tipikament ma jintużax fil-kundizzjoni speċifikata tat-test fit-traffiku urban.

L-aċċelerazzjoni milħuqa $a_{wot\ test}$ għandha imbagħad tkun ugwali għal a_{urban} jew iżjed.

Jekk ikun possibbli, il-manifattur għandu jieħu miżuri biex jevita valur ta' aċċelerazzjoni $a_{wot\ test}$ li jkun akbar minn 2,0 m/s².

Għall-kalkolu tal-fattur parzjali tal-qawwa k_p (ara l-punt 4.1.2.1.3), minflok $a_{wot\ ref}$ imbagħad tintuża l-aċċelerazzjoni milħuqa $a_{wot\ test}$.

4.1.2.1.5. It-test tal-aċċelerazzjoni

Il-manifattur għandu jiddefinixxi l-pożizzjoni tal-punt ta' referenza quddiem il-linja AA' ta' meta jingħafas għalkollox l-aċċeleratur. L-aċċeleratur għandu jingħafas għalkollox (malajr kemm jista' jkun prattiku) meta l-punt ta' referenza tal-vettura jilħaq il-punt iddefinit. L-aċċeleratur għandu jinżamm magħfus hekk sakemm il-parti ta' wara tal-vettura tilħaq il-linja BB'. L-aċċeleratur għandu mbagħad jintreħa malajr kemm jista' jkun. Il-punt meta l-aċċeleratur jingħafas għalkollox għandu jitniżżel fir-rapport tat-test. Is-servizz tekniku għandu jkollu l-possibbiltà li jagħmel testijiet minn qabel.

Fil-każ ta' vetturi artikulati li jikkonsistu f'żewġ unitajiet li ma jistgħux jinfirdu li jitqiesu bħala vettura waħda, is-semikarru ma għandux jitqies fid-determinazzjoni ta' meta tinqasam il-linja BB'.

4.1.2.1.6. It-test b'veloċità kostanti

It-test b'veloċità kostanti għandu jitwettaq bl-istess ger(ijiet) speċifikat(i) għat-test tal-aċċelerazzjoni u b'veloċità kostanti ta' 50 km/h b'tolleranza ta' ± 1 km/h bejn il-linji AA' u BB'. Waqt it-test b'veloċità kostanti, il-kontroll tal-aċċelerazzjoni għandu jitqiegħed f'pożizzjoni biex tinżamm veloċità kostanti bejn AA' u BB' kif speċifikat. Jekk għat-test tal-aċċelerazzjoni l-ger ikun illokkjat, l-istess ger għandu jkun illokkjat għat-test b'veloċità kostanti.

It-test b'veloċità kostanti mhux meħtieġ għall-vetturi b'PMR < 25.

4.1.2.2. Vetturi tal-kategoriji M_2 > 3 500 kg, M_3, N_2, N_3

Il-mogħdija tal-linja ċentrali tal-vettura għandha ssegwi l-linja CC' mill-aktar qrib possibbli matul it-test kollu, minn meta l-vettura tavviċina l-linja AA' sakemm il-parti ta' wara tal-vettura tgħaddi l-linja BB'. It-test għandu jitwettaq mingħajr karru jew semikarru. Jekk karru ma jistax jinfired faċilment mill-vettura tal-irmonk, il-karru ma għandux jitqies meta ssir il-valutazzjoni ta' meta tinqasam il-linja BB'. Jekk il-vettura tinkorpora tagħmir bħal bajla tal-konkos, kompressur, eċċ, dan it-tagħmir ma għandux ikun qed jaħdem waqt it-test. Il-massa tat-test tal-vettura għandha tkun stipulata fit-tabella li tidher fil-punt 3.2.1.

Il-kundizzjonijiet tal-mira tal-kategorija M_2 > 3 500 kg, N_2

Meta l-punt ta' referenza jgħaddi l-linja BB', il-veloċità tal-magna $n_{BB'}$ għandha tkun bejn 70 % u 74 % tal-veloċità S, fejn il-magna tiżviluppa l-qawwa massima nominali tagħha, u l-veloċità tal-vettura għandha tkun ta' 35 km/h ± 5 km/h. Bejn il-linji AA' u BB' għandha tkun żgurata kundizzjoni ta' aċċelerazzjoni stabbli.

Kundizzjonijiet tal-mira tal-kategorija M_3, N_3:

Meta l-punt ta' referenza jgħaddi l-linja BB', il-veloċità tal-magna $n_{BB'}$ għandha tkun bejn 85 % u 89 % tal-veloċità S, fejn il-magna tiżviluppa l-qawwa massima nominali tagħha, u l-veloċità tal-vettura għandha tkun ta' 35 km/h ± 5 km/h. Bejn il-linji AA' u BB' għandha tkun żgurata kundizzjoni ta' aċċelerazzjoni stabbli.

4.1.2.2.1. L-għażla tal-proporzjon tal-ger

4.1.2.2.1.1. Vetturi bi trasmissjonijiet manwali

Għandhom jiġu żgurati kundizzjonijiet ta' aċċelerazzjoni stabbli. L-għażla tal-ger għandha tiġi ddeterminata mill-kundizzjonijiet tal-mira. Jekk id-differenza fil-veloċità taqbeż it-tolleranza mogħtija, allura għandhom jiġu ttestjati żewġ gerijiet, wieħed 'il fuq u l-ieħor taħt il-veloċità tal-mira.

Jekk ikun hemm iżjed minn ger wieħed li jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-mira, għandu jintuża l-ger l-eqreb lejn 35 km/h. Jekk l-ebda ger ma jissodisfa l-kundizzjoni tal-mira għal v_{test}, għandhom jiġu ttestjati żewġ gerijiet, wieħed 'il fuq mill-v_{test} u wieħed 'l isfel minnu. Il-veloċità tal-mira tal-magna għandha tintlaħaq taħt il-kundizzjonijiet kollha.

Għandha tkun żgurata kundizzjoni ta' aċċelerazzjoni stabbli. Jekk ma tistax tkun żgurata aċċelerazzjoni stabbli, dak il-ger ma għandux jitqies.

4.1.2.2.1.2. Vetturi bi trasmissjonijiet awtomatiċi, trasmissjonijiet adattivi u CVTs

Għandha tintuża l-pożizzjoni tas-selettur tal-gerijiet għal operazzjoni għalkollox awtomatika. It-test jista' mbagħad jinkludi bidla fil-ger għal firxa aktar baxxa u aċċelerazzjoni akbar. Bidla fil-ger għal firxa ogħla u inqas aċċelerazzjoni mhumiex permessi. Għandha tkun evitata bidla fil-ger għal proporzjon li ma jintużax fit-traffiku urban, fil-kundizzjoni speċifikata tat-test. Għalhekk, għandu jkun permess li jiġu stabbiliti u jintużaw strumenti elettroniċi jew mekkaniċi li jimpedixxu li l-ger jitniżżel għal proporzjon li tipikament ma jintużax fil-kundizzjoni speċifika tat-test fit-traffiku urban.

Jekk il-vettura tinkludi disinn tat-trażmissjoni, li jipprovdi biss għażla waħda tal-ger (drive), li tillimita l-veloċità tal-magna waqt it-test, il-vettura għandha tiġi ttesjata billi tintuża biss veloċità tal-mira tal-vettura. Jekk il-vettura tuża kombinazzjoni ta' magna u trażmissjoni li ma tikkonformax mar-rekwiżiti tal-punt 4.1.2.2.1.1, il-vettura għandha tiġi ttestjata billi tintuża biss il-veloċità tal-mira tal-vettura. Il-veloċità tal-mira tal-vettura ($v_{BB'}$) għat-test hija = 35 km/h ± 5 km/h. Bidla fil-ger għal firxa ogħla u inqas aċċelerazzjoni hija permessa wara li l-punt ta' referenza tal-vettura jgħaddi l-linja PP'. Għandhom jitwettqu żewġ testijiet, wieħed bil-veloċità aħħarija tal-v_{test} = $v_{BB'}$ + 5 km/h, u ieħor bil-veloċità aħħarija ta' v_{test} = $v_{BB'}$ – 5 km/h. Il-livell ta' ħoss irrappurtat għandu jkun ir-riżultat tat-test bl-ogħla veloċità tal-magna miksuba waqt it-test minn AA' għal BB'.

4.1.2.2.2. It-test tal-aċċelerazzjoni

Meta l-punt ta' referenza tal-vettura jilħaq il-linja AA', il-kontroll tal-aċċeleratur għandu jkun magħfus għalkollox (mingħajr ma titħaddem il-bidla awtomatika għal ger aktar baxx minn dik normalment użat f'sewqan urban) u jinżamm magħfus għalkollox sakemm il-parti ta' wara tal-vettura tgħaddi l-linja BB', imma l-punt ta' referenza għandu jkun mill-inqas 5 m wara l-linja BB'. Il-kontroll tal-aċċeleratur għandu mbagħad jintreħa.

Fil-każ ta' vetturi artikulati li jikkonsistu f'żewġ unitajiet li ma jistgħux jinfirdu li jitqiesu bħala vettura waħda, is-semikarru ma għandux jitqies fid-determinazzjoni ta' meta tinqasam il-linja BB'.

4.1.3. Interpretazzjoni tar-riżultati

Għandu jkun innotat il-livell massimu u ddifferenzjat-A tal-pressjoni tal-ħoss li ġiet indikata waqt kull passaġġ tal-vettura bejn iż-żewġ linji AA' u BB'. Jekk jiġi osservat livell għoli ferm tal-ħsejjes, li jidher biċ-ċar li ma jaqbilx mal-livell ġenerali tal-pressjoni tal-ħoss, il-qies ma għandux jitqies. Għandhom jittieħdu mill-inqas erba'qisien għal kull kundizzjoni tat-test fuq kull naħa tal-vettura u għal kull proporzjon tal-ingranaġġ. Innaħa xellugija u dik leminija jistgħu jitkejlu fl-istess ħin jew wara xulxin. Għall-kalkolu tar-riżultat finali għal naħa partikolari tal-vettura, għandhom jintużaw l-ewwel erba' qisien konsekuttivi validi, (ara l-punt 3.1), fit-2 dB(A), fejn jitħalla spazju għat-taħsir tar-riżultati li ma jkunux validi. Il-medja tar-riżultati ta' kull naħa għandha tiġi kkalkulata b'mod separat. Ir-riżultat intermedju huwa l-ogħla valur minn fost iż-żewġ medji li tqarrbu matematikament għall-ewwel post deċimali.

Il-qisien tal-veloċità mal-linji AA', BB', u PP' għandhom jiġu nnotati u jintużaw fil-kalkoli sal-ewwel numru sinifikanti wara l-punt deċimali.

L-aċċelerazzjoni kkalkulata $a_{wot\ test}$ għandha tiġi nnotata sat-tieni numru wara l-punt deċimali.

4.1.3.1. Il-vetturi tal-kategoriji M_1, N_1 u $M_2 \leq 3\ 500$ kg

Il-valuri kkalkulati għat-test tal-aċċelerazzjoni u għat-test tal-veloċità kostanti jingħataw permezz ta':

$L_{wot\ rep} = L_{wot\ (i+1)} + k * (L_{wot(i)} - L_{wot\ (i+1)})$

$L_{crs\ rep} = L_{crs(i+1)} + k * (L_{crs\ (i)} - L_{crs\ (i+1)})$

Fejn $k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)})/(a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$

Fil-każ ta' test bi proporzjon wieħed tal-ingranaġġ, il-valuri huma r-riżultat tat-test ta' kull test.

Ir-riżultat finali jiġi kkalkulat billi jiġu kkombinati $L_{wot\ rep}$ u $L_{crs\ rep}$. L-ekwazzjoni hija:

$L_{urban} = L_{wot\ rep} - k_P * (L_{wot\ rep} - L_{crs\ rep})$

Il-fattur tat-tagħbija k_P, jagħti l-fattur parzali tal-potenza għas-sewqan urban. F'każijiet għajr it-test b'ingranaġġ wieħed, il-k_P jiġi kkalkulat permezz ta':

$k_P = 1 - (a_{urban}/a_{wot\ ref})$

Jekk għat-test jiġi speċifikat ger wieħed biss, k_P jingħata permezz ta':

$k_P = 1 - (a_{urban}/a_{wot\ test})$

F'każijiet fejn $a_{wot\ test}$ huwa inqas minn a_{urban}:

$k_P = 0$

4.1.3.2. Il-vetturi tal-kategoriji $M_2 > 3\ 500$ kg, M_3, N_2, N_3

Meta ger wieħed jiġi ttestjat, ir-riżultat finali għandu jkun daqs ir-riżultat intermedju. Meta jiġu ttestjati żewġ gerijiet, għandu jiġi kkalkulat il-valur intermedju aritmetiku tar-riżultati intermedji.

4.2. Il-kejl tal-ħoss emess mill-vetturi wieqfa

4.2.1. Il-livell tal-ħoss fil-viċinanzi tal-vetturi

Ir-riżultati tal-kejl għandhom jitniżżlu fir-rapport tat-test li jissemma fl-Addendum għall-Appendiċi 2 tal-Anness I.

4.2.2. Il-kejl akustiku

Għall-qisien għandu jintuża miter ta' preċiżjoni tal-livell tal-ħoss, jew sistema ta' kejl ekwivalenti, kif ġie ddefinit fil-punt 2.1.

4.2.3. Is-sit tat-test — kundizzjonijiet lokali kif imsemmija fil-Figuri 2 u 3a sa 3d tal-Appendiċi.

4.2.3.1. Ma għandu jkun hemm l-ebda ostaklu li jista' jinfluwenza l-kamp akustiku qrib il-mikrofonu u l-ebda persuna ma għandha toqgħod bejn il-mikrofonu u s-sors tal-ħoss. L-osservatur tal-miter għandu joqgħod f'pożizzjoni fejn ma jinfluwenzax il-qari tal-miter.

4.2.4. Il-ħsejjes li jfixklu u l-interferenza mir-riħ

Il-qari fuq l-istrumenti tal-kejl prodotti mill-ħsejjes ambjentali u mir-riħ għandhom ikunu għall-inqas 10 dB (A) taħt il-livell tal-ħoss biex jitkejlu. Jistgħu jiġu mmuntati paraventi xierqa kontra r-riħ mal-mikrofonu, iżda l-effett tagħhom fuq is-sensittività tal-mikrofonu jrid jitqies (ara l-punt 2.1).

4.2.5. Il-metodu tal-kejl

4.2.5.1. In-natura u n-numru ta' qisien

Waqt il-perijodu operattiv li jissemma fil-punt 4.2.5.3.2.1, għandu jitkejjel il-livell massimu tal-ħoss espress f'deċibels iddifferenzjat-A-(dB(A)).

Għandhom jittieħdu mill-inqas tliet qisien f'kull punt tal-kejl.

4.2.5.2. It-tqegħid f'pożizzjoni u l-preparazzjoni tal-vettura

Il-vettura għandha titqiegħed fil-parti ċentrali taż-żona tat-test bis-selettur tal-gerijiet fil-pożizzjoni newtrali u bil-klaċċ ingaġġjat. Jekk id-disinn tal-vettura ma jippermettix dan, il-vettura għandha tiġi ttestjata skont il-preskrizzjonijiet tal-manifattur għall-ittestjar fuq magna wieqfa. Qabel kull sensiela ta' qisien, il-magna għandha tinġieb fil-kundizzjoni operattiva normali tagħha, kif ġie speċifikat mill-manifattur.

Jekk il-vettura hija mgħammra b'fann(ijiet) li jkollhom mekkaniżmu ta' attwazzjoni awtomatiku, din is-sistema ma għandiex tkun imbagħbsa matul il-kejl tal-livell tal-ħoss.

Il-kisi jew l-għata tal-kompartiment tal-magna, jekk imwaħħal b'dan il-mod, għandu jingħalaq.

4.2.5.3. Il-kejl tal-ħoss qrib l egżost — kif imsemmi fil-Figura 2 u l-Figuri 3a sa 3d tal-Appendiċi.

4.2.5.3.1. Il-pożizzjonijiet tal-mikrofonu

4.2.5.3.1.1. Il-mikrofonu għandu jitqiegħed f'distanza ta' 0,5 m ± 0,01 m mill-punt ta' referenza tal-pajp tal-egżost li ġie ddefinit fil-Figura 2 u l-Figuri 3a sa 3d tal-Appendiċi, f'angolu ta' 45° (± 5°) għall-assi tal-fluss tat-tarf tal-pajp. Il-mikrofronu għandu jkun fl-għoli tal-punt ta' referenza, imma mhux inqas minn 0,2 m minn wiċċ l-art. L-assi ta' referenza tal-mikrofonu għandu jkun fi pjan parallel għal wiċċ l-art u għandu jkun dirett lejn il-punt ta' referenza fuq l-iżbokk tal-egżost. Jekk huma possibbli żewġ pożizzjonijiet tal-mikrofonu, għandu jintuża l-post l-aktar 'il bogħod lateralment mil-linja ċentrali lonġitudinali tal-vettura. Jekk l-assi tal-fluss tal-pajp ta' żbokk tal-egżost tkun f'angolu ta' 90° għal-linja ċentrali lonġitudinali tal-vettura, il-mikrofonu għandu jitqiegħed f'dak il-punt, li huwa l-aktar 'il bogħod mill-magna.

4.2.5.3.1.2. Għall-vetturi li jkollhom egżost mogħni bi żbokki li jkollhom bejniethom spazju ta' 0,3 m, għandhom jittieħdu qisien għal kull żbokk. Għandu jiġi rreġistrat l-ogħla livell.

4.2.5.3.1.3. Fil-każ ta' egżost mogħni b'żewġt iżbokki jew aktar bi spazju bejniethom ta' inqas minn 0,3 m u li jkunu konnessi mal-istess sajlenser, jittieħed qies wieħed biss; il-pożizzjoni tal-mikrofonu tkun relatata mal-iżbokk li jkun l-eqreb ta' tarf estrem wieħed tal-vettura jew, meta żbokk ta' din ix-xorta ma jkunx jeżisti, mal-iżbokk li jkun l-ogħla 'l fuq mill-art.

4.2.5.3.1.4. Għall-vetturi b'egżost vertikali (eż. il-vetturi kummerċjali), il-mikrofonu għandu jitqiegħed fl-għoli tal-iżbokk tal-egżost. L-assi tiegħu għandu jkun vertikali u orjentat 'il fuq. Għandu jitqiegħed f'distanza ta' 0,5 m ± 0,01 m mill-punt ta' referenza tal-pajp tal-egżost, imma qatt inqas minn 0,2 m min-naħa tal-vettura li tkun l-eqreb tal-egżost.

4.2.5.3.1.5. Għall-iżbokki tal-egżost li jinsabu taħt il-bodi tal-vettura, il-mikrofonu għandu jitqiegħed minimu ta' 0,2 m mill-eqreb parti tal-vettura, f'punt li huwa l-eqreb ta' 0,5 m mill-punt ta' referenza tal-pajp tal-egżost, imma qatt inqas minn hekk, u f'għoli ta' 0,2 m 'il fuq mill-art, u mhux f'linja mal-fluss tal-egżost. Jekk ma jkunx fiżikament possibbli, ir-rekwiżit tal-angolarità fil-punt 4.2.5.3.1.1 ma jeħtieġx li jintlaħaq.

4.2.5.3.1.6. Eżempji tal-pożizzjoni tal-mikrofonu, li tiddependi mill-post tal-pajp tal-egżost, huma mogħtija fil-Figuri 3a-3d tal-Appendiċi.

4.2.5.3.2. Il-kundizzjonijiet ta' tħaddim tal-magna

4.2.5.3.2.1. Il-veloċità mira tal-magna

— 75 % tal-veloċità tal-magna S għall-vetturi b'veloċità nominali tal-magna ta' ≤ 5 000 min^{-1}

— 3 750 min^{-1} għall-vetturi b'veloċità nominali tal-magna akbar minn 5 000 min^{-1} u iċken minn 7 500 min^{-1}

— 50 % tal-veloċità tal-magna S għall-vetturi b'veloċità nominali tal-magna ta' ≤ 7 500 min^{-1}.

Jekk il-vettura ma tistax tilħaq din il-veloċità tal-magna, il-veloċità mira tal-magna għandha tkun 5 % taħt il-veloċità massima possibbli tal-magna għal dak it-test meta l-vettura tkun wieqfa.

4.2.5.3.2.2. Proċedura tat-test

Il-veloċità tal-magna għandha tiżdied b'mod gradwali minn tħaddim tal-magna mhux ingranata (idle) għall-veloċità mira tal-magna, mingħajr ma tinqabeż faxxa ta' tolleranza ta' ± 3 % tal-veloċità mira tal-magna, u għandha tinżamm kostanti. Imbagħad il-kontroll tal-valv tal-aċċeleratur għandu jiġi rilaxxat malajr u l-veloċità tal-magna għandha titreġġa' għal tħaddim tal-magna mhux ingranata. Il-livell tal-ħoss għandu jitkejjel waqt perijodu ta' tħaddim li jikkonsisti fiż-żamma ta' veloċità kostanti tal-magna għal sekonda waħda u matul il-perijodu kollu ta' deċelerazzjoni. Il-qari massimu tal-miter tal-livell tal-ħoss matul dan il-perijodu ta' operazzjoni, imqarreb matematikament għall-ewwel post deċimali, għandu jitqies bħala l-valur tat-test.

4.2.5.3.2.3. Il-validazzjoni tat-test

Il-kejl għandu jitqies bħala validu jekk il-veloċità tat-test tal-magna ma tiddevjax mill-veloċità mira tal-magna b'aktar minn ± 3 % għal mill-inqas sekonda waħda.

4.2.6. Ir-riżultati

Għandhom jittieħdu mill-inqas tliet qisien għal kull pożizzjoni tat-test. Għandu jiġi rreġistrat il-livell massimu u ddifferenzjat-A tal-pressjoni tal-ħoss indikat waqt kull wieħed mit-tliet qisien. L-ewwel tliet riżultati konsekuttivi validi tal-kejl, fi ħdan 2 dB(A), fejn jitħalla spazju għat-tħassir tar-riżultati li ma jkunux validi (filwaqt li jiġu meqjusa l-ispeċifikazzjonijiet tas-sit tat-test kif imsemmi fil-punt 3.1), għandhom jintużaw għad-determinazzjoni tar-riżultat finali għall-pożizzjoni partikolari tal-kejl. Il-livell massimu tal-ħoss, għall-pożizzjonijiet tal-kejl kollha, u tat-tliet riżultati tal-kejl, jikkostitwixxi r-riżultat finali.

5. Ħoss mill-vetturi elettriċi ibridi tal-kategoriji M_1 miexja, fejn magna ta' kombustjoni interna ma tistax topera meta l-vettura tkun wieqfa (data rrapportata biex tiffaċilita l-ittestjar tal-vettura li qed tintuża).

5.1. Sabiex ikun iffaċilitat l-ittestjar ta' konformità ta' vetturi elettriċi ibridi li qed jintużaw — fejn magna ta' kombustjoni intern ma tistax topera meta l-vettura hija wieqfa — l-informazzjoni li ġejja dwar il-kejl tal-livell tal-pressjoni tal-ħoss li jittieħdu skont il-punt 4.1 tal-Anness II għall-vetturi bil-mutur li qed jiċċaqalqu hija mniżżla bħala data ta' referenza ta' konformità fl-użu:

(a) ger (i) jew, għal vetturi ttestjati bi proporzjonijiet tal-ingranaġġ mhux illokjati, il-pożizzjoni tas-selettur tal-gerijiet magħżul għat-test;

(b) pożizzjoni tas-swiċċ operattiv matul il-kejl tal-livell ta' pressjoni tal-ħoss $L_{wot,(i)}$ (jekk is-swiċċ ikun imwaħħal).

(c) tul tal-preaċċelerazzjoni l_{PA} f'm;

(d) veloċità medja ta' vettura f'km/h fil-bidu tal-aċċelerazzjoni bil-valv tal-aċċeleratur miftuħ kollu għat-testijiet f'ger (i); u

(e) livell tal-pressjoni tal-ħoss $L_{wot,(i)}$ f'dB(A) tat-testijiet fil-ger (i) bil-valv tal-aċċeleratur miftuħ kollu, definit bħala l-massimu taż-żewġ valuri li jirriżultaw mill-medja tal-riżultati ta' kejl individwali f'kull pożizzjoni tal-mikrofonu b'mod separat.

5.2. Id-data ta' referenza ta' konformità fl-użu għandha tiddaħħal fiċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE kif speċifikat fil-punt 2.3 tal-Addendum għall-Appendiċi 2 għall-Anness I.

Appendiċi

Figuri

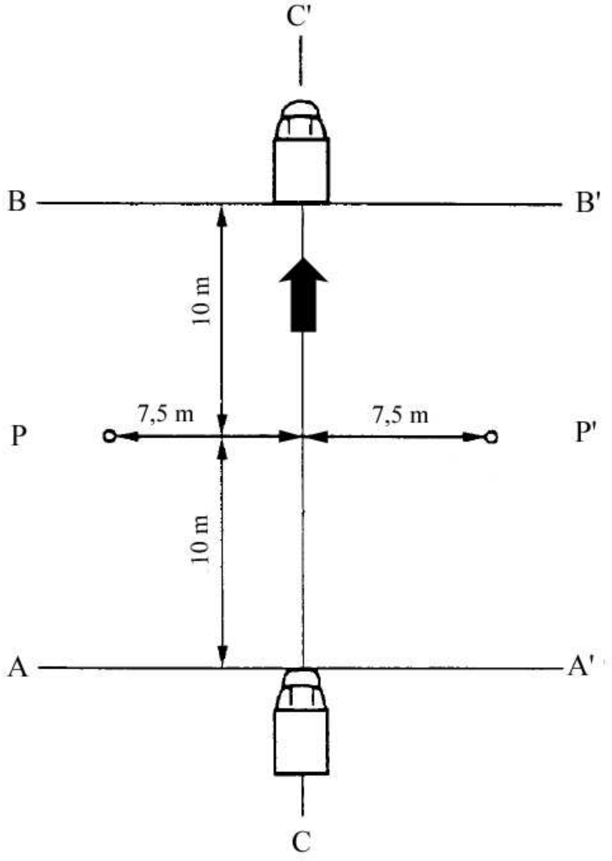
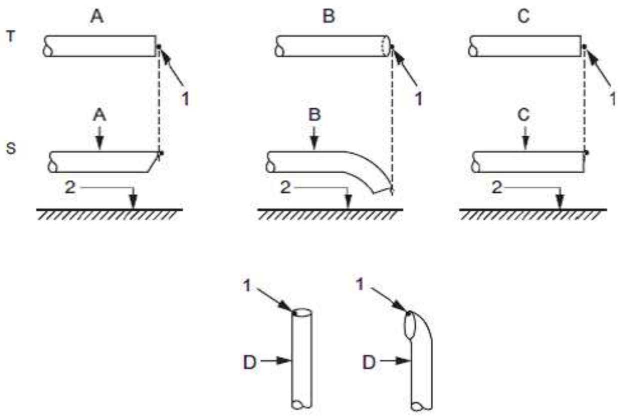


Figura 1: Il-pożizzjonijiet tal-kejl għall-vetturi mixjin



T = id-dehra minn fuq

S = id-dehra mill-ġenb

A = pajp iggradat

B = pajp milwi 'l isfel

C = pajp dritt

D = pajp wieqaf

1 = punt ta' referenza

2 = il-wiċċ tat-triq

Figura 2: Punt ta' Referenza

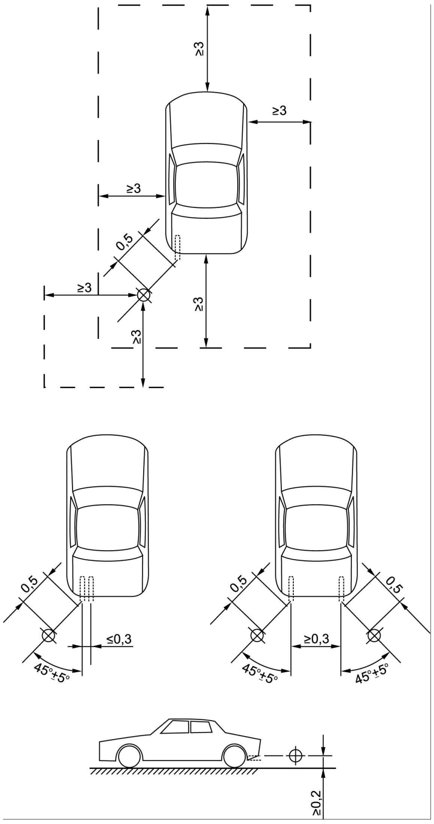


Figura 3a

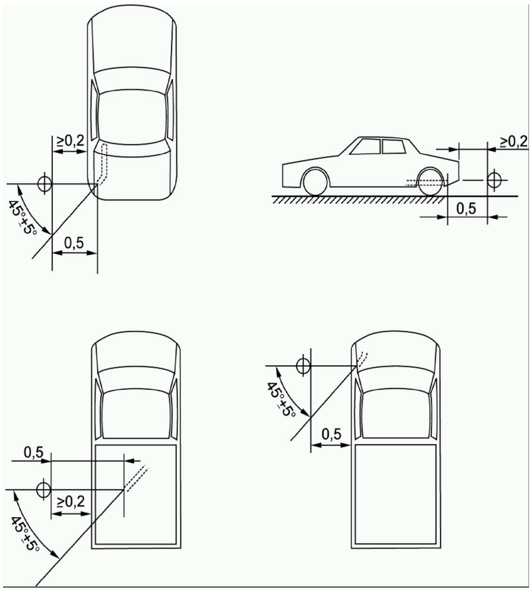


Figura 3b

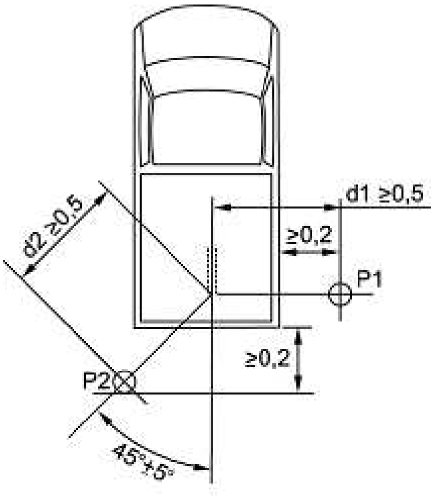


Figura 3c

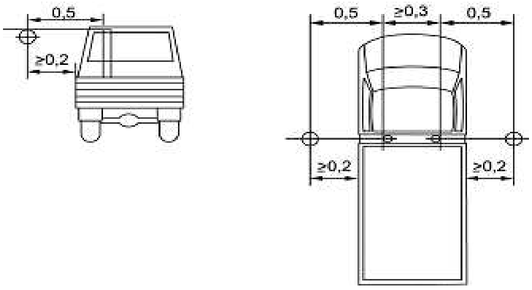


Figura 3d

Il-Figuri 3 a – d:: Eżempji tal-pożizzjoni tal-mikrofonu, skont il-pożizzjoni tal-pajp tal-egżost

ANNESS III

IL-VALURI LIMITU

Il-livell tal-ħoss imkejjel skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness II, matematikament imqarreb sal-eqreb valur ta' numru sħiħ, ma għandux jaqbeż il-limiti li ġejjin:

Kategor-ija tal-vettura	Deskrizzjoni tal-kategorija tal-vettura	Il-Valuri ta' limitu espressi f'dB(A) [decibels(A)]		
		L-ewwel fażi applikabbli għal tiġi ġodda ta' vetturi mill-1 ta' Lulju 2016	It-tieni fażi applikabbli għal tip ġdid ta' vetturi mill-1 ta' Lulju 2020 u għall-ewwel reġistrazzjoni mill-1 ta' Lulju 2022	It-tielet fażi applikabbli għal tip ġdid ta' vetturi mill-1 ta' Lulju 2024 u għall-ewwel reġistrazzjoni mill-1 ta' Lulju 2026
M	Vetturi użati għall-ġarr tal-passiġġieri			
M_1	Il-proporzjon tal-potenza mqabbla mal-massa ≤ 120 kW/1 000 kg	72 (1)	70 (1)	68 (1)
M_1	120 kW/1 000 kg < proporzjon tal-potenza mqabbla mal-massa ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M_1	160 kW/1 000 kg < proporzjon tal-potenza mqabbla mal-massa	75	73	71
M_1	proporzjon tal-potenza mqabbla mal-massa > 200 kW/1 000 kgnumru ta' sits ≤ 4 Punt R tas-sit tas-sewwieq ≤ 450 mm mill-art	75	74	72
M_2	massa ≤ 2500 kg	72	70	69
M_2	2500 kg < massa ≤ 3500 kg	74	72	71
M_2	3500 kg < massa ≤ 5000 kg; Potenza nominali tal-magna ≤ 135 kW	75	73	72
M_2	3500 kg < massa ≤ 5000 kg; Potenza nominali tal-magna > 135 kW	75	74	72
M_3	Potenza nominali tal-magna ≤ 150 kW	76	74	73 (2)
M_3	150 kW <potenza nominali tal-magna ≤ 250 kW	78	77	76 (2)
M_3	Potenza nominali tal-magna > 250 kW	80	78	77 (2)

Kategor-ija tal-vettura	Deskrizzjoni tal-kategorija tal-vettura	Il-Valuri ta' limitu espressi f'dB(A) [decibels(A)]		
		L-ewwel fażi applikabbli għal tiġi ġodda ta' vetturi mill-1 ta' Lulju 2016	It-tieni fażi applikabbli għal tip ġdid ta' vetturi mill-1 ta' Lulju 2020 u għall-ewwel reġistrazzjoni mill-1 ta' Lulju 2022	It-tielet fażi applikabbli għal tip ġdid ta' vetturi mill-1 ta' Lulju 2024 u għall-ewwel reġistrazzjoni mill-1 ta' Lulju 2026
N	Vetturi użati għall-ġarr tal-merkanzija			
N_1	massa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N_1	2500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N_2	Potenza nominali tal-magna ≤ 135 kW	77	75 (2)	74 (2)
N_2	Potenza nominali tal-magna > 135 kW	78	76 (2)	75 (2)
N_3	Potenza nominali tal-magna ≤ 150 kW	79	77	76 (2)
N_3	150 kW < potenza nominali tal-magna ≤ 250 kW	81	79	77 (2)
N_3	Potenza nominali tal-magna > 250 kW	82	81	79 (2)

Il-valuri ta' limitu għandhom jiżdiedu b'1dB (2 dB(A) għall-kategoriji N_3 u M_3) għall-vetturi li jilħqu d-definizzjoni rilevanti għall-vetturi off-road stabbilita fil-punt 4 tal-Parti A tal-Anness II għad-Direttiva 2007/46/KE.

Għall-vetturi M_1 il-valuri ta' limitu miżjuda għall-vetturi off-road ikunu validi biss jekk il-massa mgħobbija massima teknikament permissibbli tkun ta' > 2 tunnellati.

Il-valuri ta' limitu għandhom jiżdiedu b'2db(A) għall-vetturi aċċessibbli għas-siġġu tar-roti u l-vetturi korazzati, kif definit fl-Anness II tad-Direttiva 2007/46/KE.

(1) vetturi M_1 idderivati minn vetturi N_1:
Vetturi M_1 b'punt R > 850 mm mill-art u bil-massa mgħobbija totali permissibbli ta' aktar minn 2 500 kg jridu jissodisfaw il-valuri limiti ta' N_1 (2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg).

(2) + sentejn għal tip ġdid ta' vetturi u + sena għal reġistrazzjoni ta' vetturi ġodda.

ANNESS IV

SISTEMI TAS-SAJLENSER LI FIHOM IL-MATERJALI FIBRUŻI LI JTAFFU L-ĦSEJJES

1. KUMMENTI ĠENERALI

Il-materjali fibrużi li jtaffu l-ħsejjes jistgħu jintużaw fis-sistemi tas-sajlenser jew fil-komponenti tagħhom fejn jintlaħqu waħda minn dawn il-kundizzjonijiet:

(a) il-gass tal-egżost ma jkunx f'kuntatt mal-materjali fibrużi; jew

(b) is-sistemi tas-sajlenser jew il-komponenti tagħhom ikunu tal-istess familja ta' tifsil tas-sistemi jew tal-komponenti tas-sistemi li għalihom ġie ppruvat, waqt il-proċess tal-approvazzjoni tat-tip UE skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għal tip ieħor ta' vettura, li mhumiex suġġetti għad-deterjorament.

Meta l-ebda waħda mill-kundizzjonijiet fil-punt (a) u l-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ma tiġi sodisfatta, is-sistema sħiħa tas-sajlenser jew il-komponenti minnha jkollhom iġarrbu kundizzjonament konvenzjonali permezz ta' waħda fost tliet installazzjonijiet u proċeduri deskritti fil-punti 1.1, 1.2 u 1.3.

Għall-finijiet tal-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, grupp ta' sistema tas-sajlenser jew komponenti tiegħu għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma tal-istess familja ta' disinn meta l-karatteristiċi kollha li ġejjin ikunu l-istess:

(a) il-preżenza ta' fluss tal-gass nett tal-gassijiet tal-egżost permezz tal-materjal fibruż assorbenti meta f'kuntatt ma' dak il-materjal;

(b) it-tip tal-fibri;

(c) fejn applikabbli, speċifikazzjonijiet tal-materjal tal-lega;

(d) dimensjonijiet medji tal-fibra;

(e) id-densità minima tal-materjal bil-kwantità tal-imballaġġ f'kg/m^3;

(f) il-wiċċ ta' kuntatt massimu bejn il-fluss tal-gass u l-materjal assorbenti.

1.1. Tħaddim kontinwu fit-triq għal 10 000 km.

1.1.1. 50 ± 20 % ta' din l-operazzjoni għandu jikkonsisti minn sewqan urban u l-bqija tal-operazzjoni għandha tkun ġirjiet ta' distanzi twal b'veloċità għolja; it-tħaddim kontinwu fit-triq jista' jiġi sostitwit bi programm korrispondenti ta' testijiet fil-mogħdija tat-test.

1.1.2. Iż-żewġ reġimi ta' veloċità għandhom jalternaw mill-inqas darbtejn.

1.1.3. Il-programm tat-test kollu għandu jinkludi minimu ta' 10 waqfiet ta' mill-inqas tliet sigħat biex jiġu riprodotti l-effetti ta' tberrid u xi kondensazzjoni li tista' sseħħ.

1.2. L-ikkondizzjonar fuq bank tat-test

1.2.1. Bl-użu ta' partijiet standard tas-sistema tas-sajlenser jew il-komponenti minnha għandhom jitwaħħlu mal-vettura msemmija fil-punt 1.3 tal-Anness I jew mal-magna msemmija fil-punt 1.4 tal-Anness I filwaqt li wieħed isegwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Fil-każ tal-vettura msemmija fil-punt 1.3 tal-Anness I, il-vettura għandha tittella' fuq dinamometru tar-romblu. Fil-każ ta' magna msemmija fil-punt 1.4 tal-Anness I, il-magna għandha tiġi mqabbda ma' dinamometru.

1.2.2. It-test għandu jkun imwettaq f'sitt perjodi ta' sitt-sigħat b'waqfa ta' mill-anqas 12-il siegħa bejn kull perjodu biex jiġu riprodotti l-effetti tat-tberrid u xi kondensazzjoni li tista' sseħħ.

1.2.3. Waqt kull perjodu ta' sitt-sigħat, il-magna għandha titħaddem, fil-kundizzjonijiet li ġejjin, waħda wara l-oħra:

(a) ħames minuti b'veloċità mingħajr ingranaġġ;

(b) sekwenza ta' siegħa- b'1/4 tagħbija bi 3/4 tal-veloċità massima nominali (S);

(c) sekwenza ta' siegħa- b'1/2 tagħbija bi 3/4 tal-veloċità massima nominali (S);

(d) sekwenza ta' 10 minuti b'tagħbija sħiħa bi 3/4 tal-veloċità massima nominali (S);

(e) sekwenza ta' 15-il minuta b'1/2 tagħbija b'veloċità massima nominali (S);

(f) sekwenza ta' 30 minuta b'1/4 tagħbija b'veloċità massima nominali (S).

It-tul totali tas-sitt sekwenzi: tliet sigħat.

Kull perjodu għandu jkun magħmul minn żewġ settijiet maqsumin f'sekwenza ta' dawk il-kundizzjonijiet f'ordni konsekuttiva minn (a) sa (f).

1.2.4. Matul it-test, is-sistema tas-sajlenser ma għandhiex titberred b'riħ sfurzat li jissimula l-arja li normalment tgħaddi madwar il-vettura. Madankollu, fuq talba tal-manifattur, is-sistema tas-sajlenser tista' titberred sabiex ma taqbiżx it-temperatura rreġistrata fil-bokka tagħha meta l-vettura tkun għaddejja b'veloċità massima.

1.3. L-ikkondizzjonar bil-pulsazzjoni

1.3.1. Is-sistema tas-sajlenser jew il-komponenti minnha għandhom jitwaħħlu mal-vettura msemmija fil-punt 1.3 tal-Anness I jew mal-magna msemmija fil-punt 1.4 tal-Anness I. Fil-każ tal-ewwel, il-vettura trid tittella' fuq dinamometru tar-romblu.

Fit-tieni każ, il-magna trid tiġi mmuntata fuq dinanometru. L-apparat tat-test, li dijagramma dettaljata tiegħu qed tintwera fil-Figura 1 tal-Appendiċi għal dan l-Anness, irid jitwaħħal fl-iżbokk tas-sistema tas-sajlenser. Kull apparat ieħor li jipprovdi riżultati ekwivalenti huwa aċċettabbli.

1.3.2. L-apparat tat-test irid ikun aġġustat b'tali mod li l-fluss tal-gass tal-egżost ikun interrott u stabbilit mill-ġdid, b'mod alternat, permezz tal-valv ta' azzjoni rapida għal 2 500 ċiklu.

1.3.3. Il-valv trid tinfetaħ meta l-kontrapressjoni tal-gass-tal-egżost, imkejla mill-inqas 100 mm 'l isfel mil-flanġ tad-dħul, tilħaq valur ta' bejn 0,35 u 0,40 kPa. Għandha tingħalaq meta din il-pressa ma tvarjax b'aktar minn 10 % mill-valur stabilizzat bil-valv miftuħ.

1.3.4. It-time-delay switch għandu jkun iffissat għal kemm idum l-egżost f'forma ta' gass li jirriżulta mid-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt 1.3.3.

1.3.5 Il-veloċità tal-magna għandha tkun ta' 75 % tal-veloċità (S) li fiha l-magna tiżviluppa l-potenza massima.

1.3.6. Il-potenza indikata mid-dinamometru għandha tkun ugwali għal 50 % tal-potenza bil-valv tal-aċċeleratur miftuħkollu mkejla b'75 % tal-veloċità tal-magna (S).

1.3.7. Kull toqba għall-iskular tal-likwidi għandha tingħalaq matul it-test.

1.3.8. It-test kollu għandu jitwettaq fi żmien 48 siegħa.

Jekk ikun meħtieġ, għandu jintuża perjodu wieħed ta' tberrid wara kull siegħa.

Appendiċi

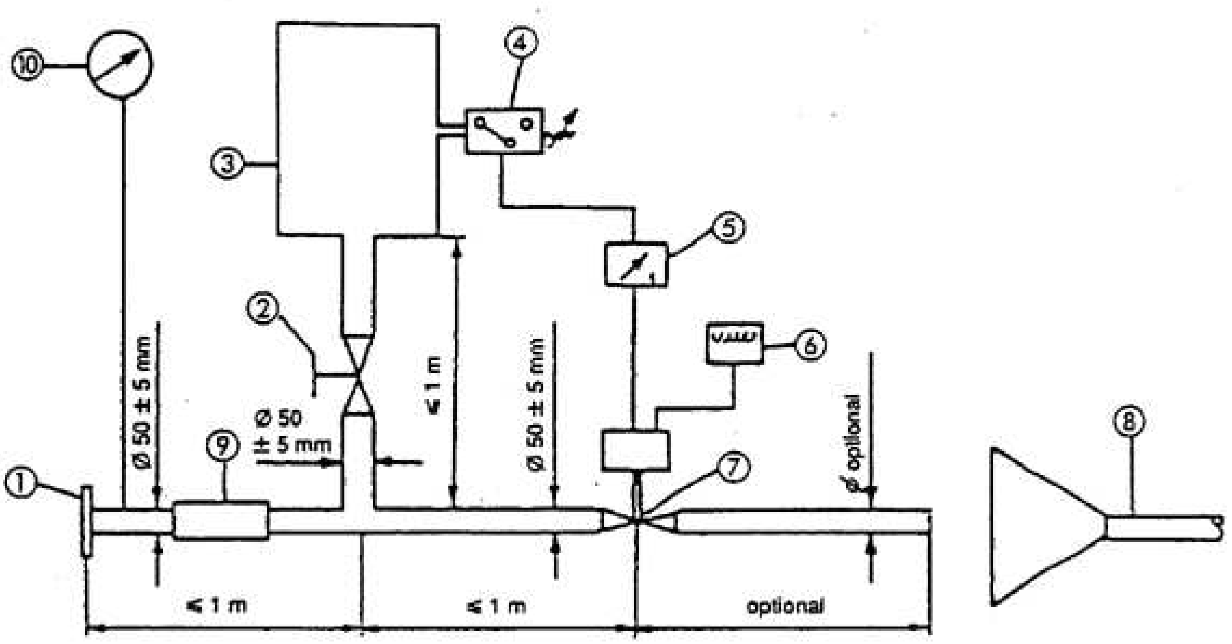


Figura 1

L-apparat tat-test għall-ikkundizzjonar permezz tal-pulsazzjoni

1. Il-flanġ tal-bokka jew qoxra għall-konnessjoni man-naħa ta' wara tas-sistema tas-sajlenser tat-test.
2. Il-valv tar-regolazzjoni li jitħaddem-bl-idejn.
3. Ir-riserva li tikkumpensa b'kapaċità massima ta' 40 l u ħin biex timtela ta' mhux inqas minn sekonda.
4. Is-swiċċ li jaħdem bil-pressjoni b'firxa operattiva ta' bejn 0,05 u 2,5 bar.
5. It-time-delay switch
6. L-apparat li jgħodd il-pulsazzjonijiet
7. Il-valvola ta' azzjoni-ta' malajr, bħall-valvola tal-egżost tal-brejk b'dijametru ta' 60 mm, li titħaddem permezz ta' ċilindru pnewmatiku b'output ta' 120 N f'4 bar. Il-ħin tar-rispons, kemm tal-ftuħ kif ukoll tal-għeluq, ma għandux jaqbeż iż-0,5 ta' sekonda.
8. L-evakwazzjoni tal-gass tal-egżost.
9. Il-pajp flessibbli.
10. L-apparat li jkejjel il-pressjoni.

ANNESS V

IL-ĦOSS TAL-ARJA KKOMPRESSATA

1. IL-METODU TAL-KEJL

Il-kejl jitwettaq fil-pożizzjonijiet tal-mikrofonu 2 u 6 kif jidher fil-Figura 1 tal-Appendiċi, bil-vettura wieqfa. L-ogħla livell tal-ħoss iddiferenzjat-A għandu jiġi rreġistrat waqt l-ivventjar tar-regolatur tal-pressjoni u waqt il-ventilazzjoni wara l-użu kemm tal-brejkijiet tas-servizz kif ukoll ta' dawk tal-ipparkjar.

Il-ħoss waqt l-ivventjar tar-regolatur tal-pressjoni jitkejjel bil-magna tkun bil-magna taħdem mingħajr ingranaġġ. Il-ħoss tal-ventilazzjoni jiġi rreġistrat waqt li jitħaddmu l-brejkijiet tas-servizz u tal-ipparkjar; qabel kull kejl, l-unità tal-kompressur tal-ajra trid tinġieb għall-ogħla pressjoni operattiva permissibbli, u mbagħad għandha tintefa' l-magna.

2. L-EVALWAZZJONI TAR-RIŻULTATI

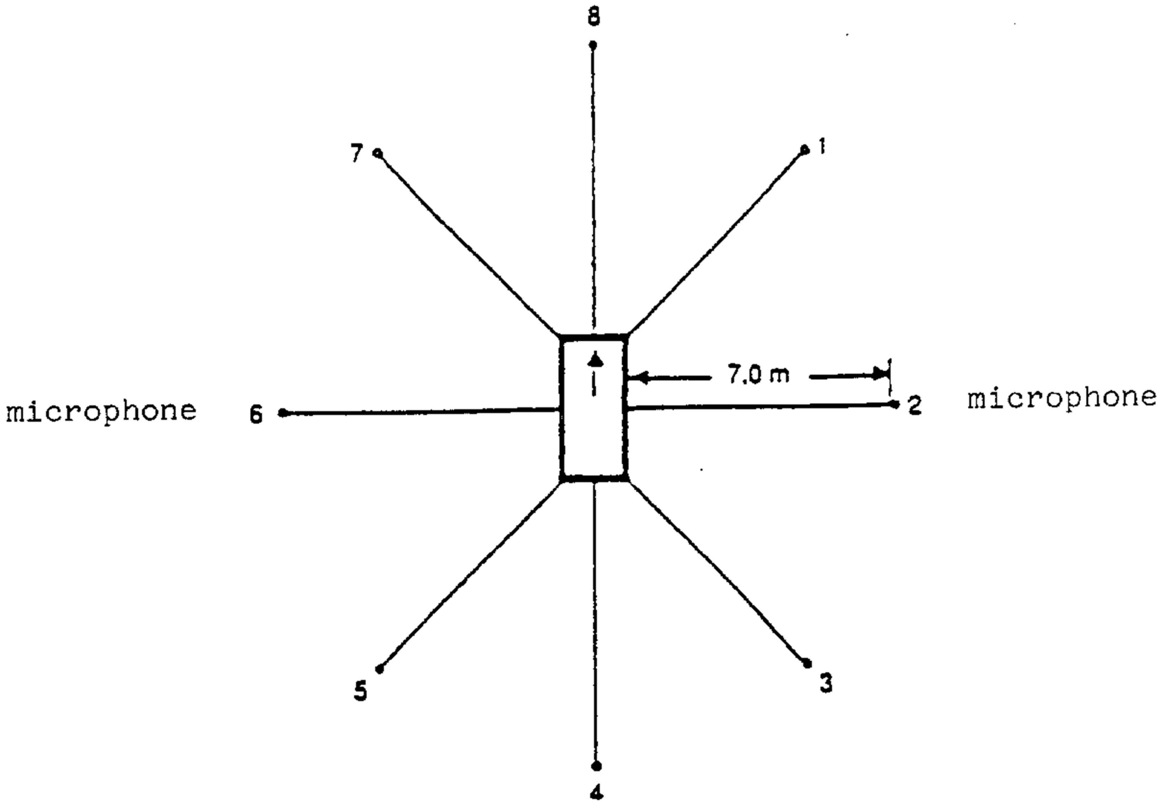
Għall-pożizzjonijiet tal-mikrofonu kollha jittieħdu żewġ qisien. Sabiex ikun hemm kumpens għan-nuqqasijiet fil-preċiżjoni tat-tagħmir tal-kejl, il-qari tal-miter jitnaqqas b'1 dB(A), u l-valur imnaqqas jitqies bħala r-riżultat tal-kejl. Ir-riżultati jitqiesu bħala validi jekk id-differenza bejn il-qisien f'pożizzjoni waħda tal-mikrofonu ma taqbiżx iż-2 dB(A). L-ogħla valur imkejjel jitqies bħala r-riżultat. Jekk dan il-valur jaqbeż il-limitu tal-livell tal-ħoss b'1 dB(A), għandhom jittieħdu żewġ qisien addizzjonali fil-pożizzjoni tal-mikrofonu korrispondenti. F'dan il-każ, tlieta mill-erba' riżultati tal-kejl miksuba f'din il-pożizzjoni għandhom jikkonformaw mal-limitu tal-livell tal-ħoss.

3. IL-VALUR LI JILLIMITA

Il-livell tal-ħoss ma għandux jaqbeż il-limitu ta' 72 dB(A).

Appendiċi

Figura 1: Il-pożizzjonijiet tal-mikrofonu għall-kejl tal-ħoss tal-arja kkompressata



Il-kejl irid isir bil-vettura wieqfa skont il-Figura 1, bil-mikrofonu mqiegħed f'żewġ pożizzjonijiet f'distanza ta' 7 m mill-kontorn tal-vetturi, u 1,2 m 'l fuq mill-art.

ANNESS VI

IL-KONTROLLI TAL-KONFORMITÀ TAL-PRODUZZJONI GĦALL-VETTURI

1. KUMMENTI ĠENERALI

Ir-rekwiżiti ta' dan l-Anness jaqblu mat-test li jsir biex tiġi kkontrollata l-konformità tal-produzzjoni (COP) skont il-punt 5 tal-Anness I.

2. IL-PROĊEDURA TAL-ITTESTJAR

Is-sit tat-test u l-istrumenti tal-kejl għandhom ikunu dawk li ġew deskritti fl-Anness II.

2.1. Il-vetturi li qed jiġu ttestjati għandhom ikunu soġġetti għat-test tal-kejl tal-ħoss tal-vettura miexja kif stabbilit fil-punt 4.1 tal-Anness II.

2.2. L-istorbju tal-arja kkompressata

Il-vetturi li għandhom massa mgħobbija massima teknikament permissibbli li taqbeż l-2 800 kg u li huma mgħammra b'sistemi tal-arja kkompressata għandhom jiġu soġġetti għal test addizzjonali għall-kejl tal-istorbju tal-arja kkompressata kif stabbilit fil-punt 1 tal-Anness V.

2.3. Dispożizzjonijiet addizzjonali dwar l-emissjonijiet tal-ħoss

Il-manifattur tal-vettura għandu jagħmel stima tal-konformità mal-ASEP permezz ta' valutazzjoni xierqa, jew jista' jwettaq it-test deskritt fl-Anness VII.

3. IL-KAMPJUNAR U L-EVALWAZZJONI TAR-RIŻULTATI

Trid tintgħażel vettura waħda li mbagħad tiġi soġġetta għat-testijiet stabbiliti fil-punt 2 ta' dan l-Anness. Jekk il-livell tal-ħoss tal-vettura ttestjata ma jaqbiżx b'aktar minn 1 dB(A) il-limitu tal-valur stipulat fl-Anness III, u, fejn xieraq, il-punt 3 tal-Anness V, it-tip tal-vettura għandha tiġi meqjusa bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Jekk ikun hemm wieħed mir-riżultati tat-testijiet li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-COP tal-Anness X għad-Direttiva 2007/46/KE, għandhom jiġu ttestjati żewġ vetturi oħra tal-istess tip skont il-punt 2 ta' dan l-Anness.

Jekk ir-riżultati tat-testijiet tat-tieni u tat-tielet vetturi jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-COP tal-Anness X għad-Direttiva 2007/46/KE, il-vettura għandha titqies li tikkonforma mal-COP.

Jekk wieħed mir-riżultati tat-testijiet tat-tieni jew it-tielet vetturi ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-COP tal-Anness X għad-Direttiva 2007/46/KE, it-tip tal vettura jitqies li ma jikkonformax mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-manifattur għandu jieħu l-miżuri meħtieġa li jwasslu mill-ġdid għall-konformità.

ANNESS VII

METODU TAL-KEJL BIEX JEVALWA L-KONFORMITÀ MAD-DISPOŻIZZJONIJIET TAL-EMISSJONI TAL-ĦOSS ADDIZZJONALI

1. KUMMENTI ĠENERALI

Dan l-Anness jiddeskrivi il-metodu ta' kejl li jevalwa l-konformità tal-vettura ma' dispożizzjonijiet tal-emissjoni tal-ħoss addizzjonali (ASEP) stipulati fl-Artikolu 7.

Mhux mandatorju li jitwettqu testijiet proprji mal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip UE. Il-manifattur għandu jiffirma d-dikjarazzjoni tal-konformità stipulata fl-Appendiċi. L-awtorità tal-approvazzjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità u twettaq it-testijiet deskritti hawn taħt.

Il-proċedura stipulata f'dan l-Anness teħtieġ li jsir test skont l-Anness II. It-test speċifikat fl-Anness II għandu jitwettaq fuq l-istess mogħdija tat-test f'kundizzjonijiet simili għal dawk meħtieġa fit-testijiet preskritti f'dan l-Anness.

2. IL-METODU TAL-KEJL

2.1 L-istrumenti tal-kejl u l-kundizzjoni tal-qisien

Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, l-istrumenti tal-kejl, il-kundizzjonijiet tal-qisien u l-kundizzjoni tal-vettura huma ekwivalenti għal dawk speċifikati fil-punti 2 u 3 tal-Anness II.

Jekk il-vettura jkollha modalitajiet differenti li jaffettwaw l-emissjonijiet tal-ħsejjes, il-modalitajiet kollha għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti f'dan l-Anness. Fil-każ fejn il-manifattur ikun wettaq testijiet biex jingħataw provi lill-awtorità tal-approvazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, il-modalitajiet użati matul dawk it-testijiet għandhom jiġu rrappurtati f'rapport tat-test.

2.2. Il-metodu tal-ittestjar

Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, għandhom japplikaw il-kundizzjonijiet u l-proċeduri tal-punti 4.1 sa 4.1.2.1.2.2 tal-Anness II. Għall-iskop ta' dan l-Anness, għandhom jitkejlu u jiġu evaluwati testijiet tas-sewqan uniċi.

2.3. Firxa ta' kontroll

Il-kundizzjonijiet tal-operazzjoni huma kif ġej:

Il-veloċità tal-vettura V_{AA_ASEP}:	$v_{AA} \geq 20$ km/h
L-aċċelerazzjoni tal-vettura $a_{wot\ ASEP}$:	$a_{wot} \leq 5{,}0$ m/s^2
Il-veloċità tal-magna $n_{BB\ ASEP}$	$n_{BB} \leq 2{,}0 * PMR^{-0{,}222} * s$ jew

$n_{BB} \leq 0{,}9 * s$, liema minnhom huwa l-inqas

Il-veloċità tal-vettura $V_{BB\ ASEP}$:

jekk l- $n_{BB\ ASEP}$ jintlaħaq f'ger wieħed	$v_{BB} \leq 70$ km/h
fil-każijiet l-oħra kollha	$v_{BB} \leq 80$ km/h
il-ġerijiet	K ≤ il-proporzjon tal-ingranaġġ i kif iddeterminat fl-Anness II

Jekk il-vettura, fl-inqas ger validu, ma tiksibx il-veloċità massima tal-magna ta' inqas minn 70 km/h, il-limitu tal-veloċità tal-vettura ikun ta' 80 km/h.

2.4. Il-proporzjonijiet tal-ingranaġġ

Ir-rekwiżiti ASEP li japplikaw għal kull proporzjon ta' ingranaġġ K li jwassal għal riżultati tat-test fi ħdan firxa ta' kontroll kif iddefinita fil-punt 2.3 ta' dan l-Anness.

Fil-każ ta’ vetturi bi trasmissjonijiet awtomatiċi, trasmissjonijiet adattivi u CVTs ittestjati ma’ proporzjonijiet tal-ingranaġġ mhux illokjati, it-test jista’ jinkludi bidla fil-proporzjon tal-ingranaġġ għal firxa iktar baxxa u aċċellerazzjoni ogħla. Bidla fil-gerijiet għal firxa ogħla u aċċelerazzjoni iżgħar mhijiex permessa. Taqlib tal-ger (gear shift) li jwassal għal kundizzjoni li mhijiex skont il-kundizzjonijiet ta’ limitu għandu jiġi evitat. F’każ bħal dan, huwa permess li jiġu stabbiliti u jintużaw mezzi mekkaniċi jew elettroniċi, inklużi pożizzjonijiet alternati tas-selettur tal-gerijiet. Sabiex it-test ASEP ikun rappreżentattiv u ripetibbli (għall-awtorità tal-approvazzjoni), il-vetturi għandhom ikunu ttestjati bl-użu tal-ikkalibrar tal-gearbox ta’ produzzjoni.

2.5. Kundizzjonijiet fil-mira

L-emissjoni tal-ħoss għandha titkejjel f’kull proporzjon tal-ingranaġġ validu fl-erba’ punti tat-test kif speċifikat hawn taħt.

L-ewwel punt tat-test P_1 huwa ddefinit billi tintuża l-veloċità tad-dħul v_{AA} ta’ 20 km/h. Jekk ma’ tkunx tista’ tintlaħaq kundizzjoni ta’ aċċelerazzjoni stabbli, il-veloċita għandha tiżdied kull darba b’żieda ta’ 5 km/h sakemm tintlaħaq aċċelerazzjoni stabbli.

Ir-raba’ punt tat-test P_4 huwa ddefinit permezz tal-veloċità massima tal-vettura fil-linja BB’ f’dak il-proporzjon tal-ingranaġġ fil-kundizzjonijiet ta’ limitu skont il-punt 2.3.

Iż-żewġ punti tat-test l-oħra huma kkalkolati bl-użu tal-formula segwenti:

Punt tat-test P_j: $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ għal j = 2 u 3

Fejn:

v_{BB_1} = il-veloċità tal-vettura fil-linja BB’ tal-punt tat-test P_1

v_{BB_4} = il-veloċità tal-vettura fil-linja BB’ tal-punt tat-test P_4

Tolleranza għal v_{BB_j}: ±3 km/h

Għal kull punt tat-test għandhom jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet ta’ limitu kif speċifikat fil-punt 2.3.

2.6. It-test tal-vettura

Il-mogħdija tal-linja ċentrali tal-vettura għandha ssegwi l-linja CC’ mill-aktar qrib possibbli waqt it-test kollu, minn meta l-vettura tavviċina l-linja AA’ sakemm il-parti ta’ wara tal-vettura tgħaddi l-linja BB’.

Fuq il-linja AA’ l-aċċeleratur għandu jkun magħfus għal kollox. Biex tinkiseb aċċelerazzjoni aktar stabbli jew biex jiġi evitat taqlib ’l isfel tal-ger bejn il-linja AA’ u BB’ tista’ tintuża l-preaċċellerazzjoni qabel il-linja AA’. L-aċċeleratur għandu jinżamm magħfus sakemm il-parti ta’ wara tal-vettura tilħaq il-linja BB’.

Għal kull prova tat-test separata, il-parametri li ġejjin għandhom ikunu determinati u nnutati:

Il-livell massimu tal-pressjoni tal-ħoss differenzjat-A taż-żewġ naħat tal-vettura, indikat matul kull passaġġ tal-vettura bejn iż-żewġ linji AA’ u BB’, għandha tkun matematikament imqarrba sal-ewwel ċifra wara l-punt deċimali ($L_{wot,kj}$). Jekk jiġi osservat livell għoli ferm fil-ħoss, li jidher biċ-ċar li ma jaqbilx mal-livell ġenerali tal-pressjoni tal-ħoss, il-kejl ma għandux jitqies. Il-naħa xellugija u dik leminija jistgħu jitkejlu f’daqqa jew separatament.

Il-qari tal-veloċità tal-vettura fil-linja AA’ u l-linja BB’ għandhom jiġu rrappurtati bl-ewwel ċifra sinifikanti wara l-punt deċimali. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Fejn hu applikabbli, il-qari tal-veloċità tal-magna fil-linja AA’ u l-linja BB’ għandu jiġi rrappurtat bħala valur ta’ numru sħiħ ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

L-aċċelerazzjoni ikkalkulata għandha tkun iddeterminata skont il-formula fil-punt 4.1.2.1.2 tal-Anness II u rrappurtata bit-tieni ċifra wara l-punt deċimali ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANALIŻI TAR-RIŻULTATI

3.1. Determinazzjoni tal-anchor point (punt ta’ rbit) għal kull proporzjon tal-ingranaġġ

Fir rigward tal-qisien fil-ger i jew ger iżjed baxx, l-anchor point (il-punt ta’ rbit) jikkonsisti minn livell massimu tal-ħoss L_{woti}, il-veloċità tal-magna rrapportata n_{woti} u l-veloċità tal-vettura v_{woti} fil-linja BB’ tal-proporzjon tal-ingranaġġ i tat-test tal-aċċelerazzjoni fl-Anness II.

$L_{anchor,i} = L_{woti,Annex\ II}$

$n_{anchor,i} = n_{BB,woti,Annex\ II}$

$v_{anchor,i} = v_{BB,woti,Annex\ II}$

Fir-rigward tal-qisien fil-ger i+1, l-anchor point (il-punt ta' rbit) jikkonsisti minn livell massimu tal-ħoss L_{woti+1}, il-veloċità tal-magna rrapportata n_{woti+1} u l-veloċità tal-vettura v_{woti+1} f'BB' tal-proporzjon tal-ingranaġġ i+1 tat-test tal-aċċelerazzjoni fl-Anness II.

$L_{anchor,i+1} = L_{woti+1,Annex\ II}$

$n_{anchor,i+1} = n_{BB,woti+1,Annex\ II}$

$v_{anchor,i+1} = v_{BB,woti+1,Annex\ II}$

3.2. L-inklinazzjoni (Slope) tal-linja tar-rigressjoni għal kull ger

Il-qisien tal-ħoss għandhom jiġu vvalutati bħala funzjoni tal-veloċità tal-magna skont il-punt 3.2.1.

3.2.1. Il-kalkolu tal-inklinazzjoni (Slope) tal-linja ta' rigressjoni għal kull ger

Il-linja ta' rigressjoni lineari hija kkalkolata bl-użu tal-anchor point (il-punt ta' rbit) u l-erba' qisien addizzjonali kkorrelati.

$$Slope_k = \frac{\sum_{j=1}^{5}(n_j - \bar{n})(L_i - \bar{L})}{\sum_{j=1}^{5}(n_j - \bar{n})^2} \quad \text{(f' dB/1 000 min}^{-1}\text{)}$$

Bi $\bar{L} = \frac{1}{5}\sum_{j=1}^{5} L_j$ u $\bar{n} = \bar{n}\frac{1}{5}\sum_{j=1}^{5} n_j$

fejn n_j = veloċità tal-magna mkejla fuq il-linja BB'

3.2.2. L-inklinazzjoni (Slope) tal-linja tar-rigressjoni għal kull ger

L-inklinazzjoni$_k$ (Slope) partikolari tal-ger għal aktar kalkolazzjoni hija ir-riżultat idderivat minn kalkolu fil-punt 3.2.1 imqarrab sal-ewwel ċifra wara l-punt deċimali, iżda mhux ogħla minn 5 dB/1 000 min^{-1}.

3.3. Il-kalkolu taż-żieda lineari tal-livell tal-ħoss mistennija għal kull kejl

Il-livell tal-ħoss $L_{ASEP,kj}$ għall-punt tal-kejl j u l-ger k għandhom jiġu kkalkolati bl-użu tal-veloċitajiet tal-magna mkejla għal kull punt tal-kejl, bl-użu tal-iSlope (inklinazzjoni) speċifikat fil-punt 3.2 għall-anchor point (punt ta' rbit) speċifiku għal kull proporzjon tal-ingranaġġ.

Għal $n_{BB_k,j} \le n_{anchor,k}$:

$L_{ASEP_k,j} = L_{anchor_k} + (Slope_k - Y) * (n_{BB_k,j} - n_{anchor,k})/1\ 000$

Għal $n_{BB_k,j} > n_{anchor,k}$:

$L_{ASEP_k,j} = L_{anchor_k} + (Slope_k + Y) * (n_{BB_k,j} - n_{anchor,k})/1\ 000$

Meta Y = 1

3.4. Kampjuni

Fuq talba tal-awtorità tal-approvazzjoni għandhom jitwettqu żewġ testijiet addizzjonali fil-limitu tal-kundizzjonijet skont il-punt 2.3.

4. INTERPRETAZZJONI TAR-RIŻULTATI

Kull kejl ta' strobju individwali għandu jiġi evalwat.

Il-livell tal-ħoss ta' kull punt tal-kejl speċifikat ma għandux jaqbeż il-limiti mogħtija hawn taħt:

$L_{kj} \leq L_{ASEP_k.j} + x$

Fejn:

x = 3 dB(A) għal vettura bi trasmissjoni awtomatika jew CVTs li ma jillokkjawx

x = 2 dB(A) + valur ta' limitu – L_{urban} tal-Anness II għall-vetturi kollha

Jekk il-livell tal-ħoss imkejjel f'ċertu punt jaqbeż il-limitu, għandu jittieħed il-kejl darbtejn oħra fl-istess punt biex tkun ivverifikata l-inċertezza tal-kejl. Il-vettura tkun għadha konformi mal-ASEP, jekk il-medja tat-tliet qisien validi f'dan il-punt speċifiku tissodisfa l-ispeċifikazzjoni.

5. REFERENZA GĦAL VALUTAZZJONI TAL-ĦOSS

Il-ħoss ta' referenza huwa vvalutat f'punt wieħed f'ger wieħed diskret, billi ssir simulazzjoni ta' kundizzjoni ta' aċċelerazzjoni li tibda b'veloċita ta' dħul ta' v_{aa} ugwali għal 50 km/h u li tassumi veloċità ta' ħruġ ta' v_{bb} ugwali għal 61 km/h. Il-konformità tal-ħsejjes f'dan il-punt tista' tiġi kkalkulata jew permezz tal-użu tar-riżultati fil-punt 3.2.2 u l-ispeċifikazzjoni ta' hawn taħt jew jiġu evalwati permezz tal-kejl dirett billi jintuża l-ger kif speċifikat hawn taħt.

5.1 Id-determinazzjoni tal-ger K huwa kif ġej:

K = 3 għal kull trasmissjoni manwali u għal trasmissjoni awtomatika b'sa 5 gerijiet;

K = 4 għal trasmissjoni awtomatika b'6 gerijiet jew iktar

Jekk l-ebda ger diskret ma jkun disponibbli, eż. għal trasmissjonijiet awtomatiċi jew għal CVTs li ma jillokkjawx, il-proporzjon tal-ingranaġġ għal aktar kalkolu għandu jkun iddeterminat mir-riżultat tat-test tal-aċċelerazzjoni fl-Anness II bl-użu tal-veloċità rrapportata tal-magna u l-veloċità tal-vettura fuq il-linja BB'.

5.2. Determinazzjoni ta' veloċità ta' referenza tal-magna n_{ref_K}

Il-veloċità ta' referenza tal-magna, $n_{ref_K,}$ għandha tkun ikkalkolata bl-użu tal-proporzjon tal-ingranaġġ K fil-veloċità ta' referenza ta' v_{ref} = 61 km/h.

5.3. Kalkolu ta' L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K})/1\ 000$$

L_{ref} għandu jkun inqas minn jew ugwali għal 76 dB(A).

Għall-vetturi mgħammra b'gerboks manwali li jkollha aktar minn erba gerijiet 'il quddiem (forward gears) u mgħammra b'magna li tiżviluppa qawwa nominali massima netta akbar minn 140 kW u proporzjon ta' qawwa nominali massima netta/massa massima ikbar minn 75 kW/t, l-L_{ref} għandu jkun inqas minn jew ugwali għal 79 dB (A).

Għall-vetturi mgħammra b'gerboks manwali li jkollha aktar minn erba gerijiet 'il quddiem u mgħammra b'magna li tiżviluppa qawwa nominali massima netta akbar minn 140 kW u proporzjon ta' qawwa nominali massima netta/massa massima ikbar minn 75 kW/t, l-L_{ref} għandu jkun inqas minn jew ugwali għal 78 dB (A).

6. EVALWAZZJONI TAL-ASEP BL-UŻU TAL-PRINĊIPJU TAL- OF L_{urban}

6.1 Kummenti ġenerali

Din il-proċedura ta' evalwazzjoni hija alternattiva magħżula mill-manifattur għall-proċedura deskritta fil-punt 3 ta' dan l-Anness u hija applikabbli għat-teknoloġiji tal-vetturi kollha. Il-manifattur għandu jkun responsabbli biex jiddetermina l-mod korrett tal-ittestjar. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, it-testijiet kollha u l-kalkulazzjoni għandha tkun kif speċifikat fl-Anness II.

6.2. Kalkolu tal-$L_{urban\ ASEP}$

Minn kull $L_{wotASEP}$ kif imkejjel skont dan l-Anness, l-$L_{urban\ ASEP}$ għandu jiġi kkalkolat kif ġej:

(a) ikkalkula $a_{wot\ test\ ASEP}$ kif speċifikat fil-punt 4.1.2.1.2.1. jew mill-punt 4.1.2.1.2.2 tal-Anness II, kif applikabbli;

(b) iddetermina l-veloċità tal-vettura ($V_{BB\ ASEP}$) f'BB' matul it-test tal-$L_{wotASEP}$;

(c) ikkalkula l-$k_{p\ ASEP}$ kif ġej:

$k_{P\ ASEP} = 1 - (a_{urban}/a_{wot\ test\ ASEP})$

Ir-riżultati tat-test fejn l-$a_{wot\ test\ ASEP}$ ikunu inqas minn a_{urban} għandhom jitwarrbu.

(d) ikkalkula l-$L_{urban\ measured\ ASEP}$ kif ġej:

$L_{urban\ measured\ ASEP} =$

$L_{wot\ ASEP} - k_{P\ ASEP} * (L_{wot\ ASEP} - L_{crs})$

Għal aktar kalkoli, uża l-L_{urban} mill-Anness II mingħajr it-tqarrib, inkluż in-numru wara d-deċimali (xx.x).

(e) ikkalkula l-$L_{urban\ normalized}$ kif ġej:

$L_{urban\ normalized} = L_{urban\ measured\ ASEP} - L_{urban}$

(f) ikkalkula l-$L_{urban\ measured\ ASEP}$ kif ġej:

$L_{urban\ ASEP} =$

$L_{urban\ normalized} - (0{,}15 * (V_{BB\ ASEP} - 50))$

(g) konformità mal-limiti tal-livelli tal-ħoss:

$L_{urban\ ASEP}$ għandu jkun inqas minn jew ugwali għal 3,0 dB.

Appendiċi

Mudell ta' dikjarazzjoni ta' konformità mad-Dispożizzjonijiet Addizzjonali dwar l-Emissjonijiet tal-Ħsejjes

(Format massimu: A4 (210 x 297 mm))

(L-isem tal-manifattur) jafferma li vetturi ta' dan it-tip (tip fir-rigward tal-emissjonijiet tal-ħoss tagħha skont ir-Regolament (UE) Nru 540/2014) jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) Nru 540/2014.

(L-isem tal-manifattur) jagħmel din id-dikjarazzjoni in bona fede, wara li tkun saret evalwazzjoni xierqa dwar il-prestazzjoni tal-emissjoni tal-ħoss tal-vetturi.

Data:

L-isem tar-rappreżentant awtorizzat:

Firma tar-rappreżentant awtorizzat:

ANNESS VIII

MIŻURI DWAR IS-SISTEMA TA' TWISSIJA AKUSTIKA TA' VETTURA (AVAS)

Dan l-Anness jistipula miżuri li jikkonċernaw is-Sistema ta' Twissija Akustika ta' Vettura (AVAS) għal vetturi elettriċi ibridi u elettriċi puri.

AVAS

1. Prestazzjoni tas-sistema

Jekk l-AVAS tkun installata fuq il-vettura, għandha tikkonforma mar-rekwiżiti msemmija hawn taħt.

2. Il-kundizzjonijiet tal-operat

(a) Metodu tal-ġenerazzjoni tal-ħoss

L-AVAS għandha awtomatikament tiġġenera ħoss fil-firxa minima tal-veloċità tal-vettura mill-bidu sa madwar 20 km/h u matul l-irriversjar. Meta l-vettura tkun mgħammra b'magna ta' kombustjoni interna li qed topera fil-firxa tal-veloċità tal-vettura ddefinita hawn fuq, l-AVAS ma tiġġenera l-ebda ħoss.

Għall-vetturi b'apparat ta' twissija bil-ħoss għar-rivers, ma huwiex neċessarju li l-AVAS tiġġenera ħoss matul l-irriversjar.

(b) Swiċċ

L-AVAS għandha tkun mgħammra bi swiċċ li huwa faċilment aċċessibbli mis-sewwieq tal-vettura sabiex jippermetti li jiġi attivat u diżattivat. Meta terġa' tinxtegħel il-vettura, l-AVAS għandu jaqa' fuq il-pożizzjoni mixgħula.

(c) L-attenwazzjoni

Il-livell tal-ħoss tal-AVAS jista' jiġi mnaqqas matul il-perjodi ta' tħaddim tal-vettura.

3. It-tip u l-volum tal-ħoss

(a) Il-ħoss li jrid ikun iġġenerat mill-AVAS għandu jkun ħoss kontinwu li jipprovdi informazzjoni li vettura qed titħaddem lil min ikun miexi fit-triq u lil utenti oħra tat-toroq. Il-ħoss għandu jkun faċilment indikattiv tal-imġiba tal-vettura u għandu jkun simili għall-ħoss ta' vettura tal-istess kategorija mgħammra b'magna tal-kombustjoni interna.

(b) Il-ħoss li jrid jiġi ġġenerat mill-AVAS għandu jkun indikattiv faċilment tal-imġiba tal-vettura, per eżempju, permezz ta' varjazzjoni awtomatika tal-livell tal-ħoss jew il-karatteristiċi f'sinkronizzazzjoni mal-veloċità tal-vettura.

(c) Il-livell tal-ħoss iġġenerat mill-AVAS ma għandux jaqbeż il-livell tal-ħoss approssimattiv għal vettura tal-kategorija M_1 mgħammra b'magna tal-kombustjoni interna u li topera fl-istess kundizzjonijiet.

ANNESS IX

L-APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE FIR-RIGWARD TAL-LIVELL TAL-ĦOSS TA' SISTEMI TAS-SAJLENSER BĦALA UNITAJIET TEKNIĊI SEPARATI (SISTEMI TAS-SAJLENSER TA' SOSTITUZZJONI)

1. APPLIKAZZJONI GĦALL-APPROVAZZJONI TAT-TIP tal-UE

1.1. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip tal-UE skont l-Artikolu 7(1) u (2) tad-Direttiva 2007/46/KE fir-rigward ta' sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, bħala unità teknika separata maħsuba għal vetturi tal-kategoriji M_1 u N_1 għandha tiġi ppreżentata mill-manifattur tal-vettura jew mill-manifattur tal-unità teknika separata kkonċernata.

1.2. L-Appendiċi 1 tinkludi mudell tad-dokument ta' informazzjoni.

1.3. Fuq talba tas-servizz tekniku kkonċernat, l-applikant għandu jippreżenta:

1.3.1 żewġ eżempji tas-sistema li għaliha saret l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip tal-UE,

1.3.2. sistema tas-sajlenser tat-tip oriġinarjament installat fil-vettura meta ngħatat l-approvazzjoni tat-tip tal-UE,

1.3.3. vettura rappreżentattiva tat-tip li fuqha għandha titwaħħal is-sistema, li tissodisfa r-rekwiżiti tal-punt 2.1 tal-Anness VI,

1.3.4. magna separata li tikkorrispondi għat-tip ta' vettura deskritta hawn fuq.

2. IL-MARKI

2.4.1. Is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni jew komponenti minnha, esklużi l-biċċiet għall-immuntar tal-komponenti mal-karozza u l-pajpijiet, għandu jkollhom:

2.4.1.1. il-marka kummerċjali jew l-isem kummerċjali tal-manifattur tas-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni u l-komponenti minnha,

2.4.1.2. id-deskrizzjoni kummerċjali tal-manifattur.

2.4.2. Dawn il-marki għandhom jinqraw biċ-ċar u ma jitħassrux, anki meta s-sistema titwaħħal mal-vettura.

3. L-GĦOTI TAL-APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE

3.1. Jekk ir-rekwiżiti rilevanti jkunu sodisfatti, għandha tingħata l-approvazzjoni tat-tip tal-UE skont l-Artikolu 9(3) u, fejn japplika, l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2007/46/KE.

3.2. L-Appendiċi 2 tinkludi mudell taċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE.

3.3. Numru tal-approvazzjoni tat-tip skont l-Anness VII tad-Direttiva 2007/46/KE għandu jiġi assenjat lil kull tip ta' sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, approvat bħala unità teknika separata; it-taqsima 3 tan-numru tal-approvazzjoni tat-tip għandha tindika n-numru ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, jekk is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni hija maħsuba biex titwaħħal f'tipi ta' vetturi konformi mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 1 fl-Anness III, it-Taqsima 3 biss tan-numru tal-approvazzjoni tat-tip għandu jiġi segwit mill-ittra "A". Jekk is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni hija maħsuba biex titwaħħal f'tipi ta' vetturi konformi mal-valuri limitu tal-Fażi 2 fl-Anness III, it-Taqsima 3 biss tan-numru tal-approvazzjoni t-tip għandu jiġi segwit bl-ittra "B". Jekk is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni hija maħsuba biex titwaħħal f'tipi ta' vetturi konformi mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 3 fl-Anness III, it-Taqsima 3 biss tan-numru tal-approvazzjoni t-tip għandu jiġi segwit bl-ittra "C". L-istess Stat Membru ma għandux jassenja l-istess numru lil tip ieħor ta' sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni jew lil xi komponenti minnha.

4. IL-MARKA TAL-APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE

4.1. Kull sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, minbarra l-biċċiet għall-immuntar u l-pajpijiet, li tikkonforma ma' tip approvat skont dan ir-Regolament għandu jkollha marka ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE.

4.2. Il-marka tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE għandha tikkonsisti f'rettangolu madwar l-ittra żgħira "e" u warajha l-ittra(i) jew numru distintiv(i) tal-Istat Membru li jkun ta l-approvazzjoni tat-tip:

"1" għall-Ġermanja

"2" għal Franza

"3" għall-Italja

"4" għall-Pajjiżi l-Baxxi

"5" għall-Isvezja

"6" għall-Belġju

"7" għall-Ungerija

"8" għar-Repubblika Ċeka

"9" għal Spanja

"11" għar-Renju Unit

"12" għall-Awstrija

"13" għal-Lussemburgu

"17" għall-Finlandja

"18" għad-Danimarka

"19" għar-Rumanija

"20" għall-Polonja

"21" għall-Portugall

"23" għall-Greċja

"24" għall-Irlanda

"25" għall-Kroazja

"26" għas-Slovenja

"27" għas-Slovakkja

"29" għall-Estonja

"32" għal-Latvja

"34" għall-Bulgarija

"36" għal-Litwanja

"49" għal Ċipru

"50" għal Malta

Għandha tinkludi wkoll fil-viċinanza tar-rettanglu 'in-numru bażiku tal-approvazzjoni' li jinsab fit-taqsima 4 tan-numru tal-approvazzjoni tat-tip imsemmmi fl-Anness VII tad-Direttiva 2007/46/KE, ippreċedut biż-żewġ ċifri li jindikaw in-numru ta' sekwenza assenjat lill-emenda teknika maġġuri l-aktar reċenti għal dan ir-Regolament li kienet applikabbli fil-mument tal-approvazzjoni tat-tip tal-vettura. Għal dan ir-Regolament fil-forma oriġinali tiegħu, in-numru ta' sekwenza huwa 00. Barra minn hekk, dak in-numru ta' sekwenza għandu jiġi preċedut mill-ittra "A" jekk is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni hija maħsuba biex titwaħħal fuq tipi ta' vetturi konformi mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 1 fl-Anness III biss, jew l-ittra "B" jekk is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzjoni hija maħsuba biex titwaħħal f'tipi ta' vetturi konformi mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 2 fl-Anness III biss, jew l-ittra "C" jekk is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni hija maħsuba biex titwaħħal fuq tipi ta' vetturi konformi mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 3 fl-Anness III.

4.3. Il-marka għandha tkun tista' tinqara b'mod ċar u ma tkunx tista' titħassar anke meta s-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, tkun installata fil-vettura.

4.4. Mudell tal-marka ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE jinsab fl-Appendiċi 3.

5. SPEĊIFIKAZZJONIJIET

5.1. Speċifikazzjonijiet ġenerali

5.1.1. Is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew il-komponenti minnha, għandhom ikunu iddisenjati, mibnija u li kapaċi jkunu mmuntati b'tali mod li jassiguraw li l-vettura tkun konformi ma' dan ir-Regolament waqt il-kundizzjonijiet normali tal-użu, minkejja xi vibrazzjonijiet li għalihom tista' tkun soġġetta.

5.1.2. Is-sistema tas-sajlenser, jew il-komponenti minnha, għandhom ikunu ddisinjati, kostruwiti u kapaċi li jiġu mmuntati b'tali mod li jkun hemm resistenza raġjonevoli għall-fenomenu tal-korużjoni li għalih ikunu esposti wara li jitqiesu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-vettura.

5.1.3. Il-preskrizzjonijiet addizzjonali relatati mal-manipulazzjoni u s-sistemi ta' multimodalità manwalment aġġustabbli tal-egżost jew tas-sajlenser

5.1.3.1. Is-sistemi tas-sajlenser jew tal-egżost kollha għandhom jinbnew b'tali mod li ma jippermettux it-tneħħija faċli tal-baffles, l-exit-cones u partijiet oħra li l-funzjoni primarja tagħhom hija bħala parti miċ-chambers tas-sajlenser/espansjoni. Meta l-inkorporazzjoni ta' parti bħal din tkun inevitabbli, il-metodu tat-twaħħil tagħha għandu jkun tali li t-tneħħija ma tkunx iffaċilitata faċilment (eż. bil-fixings bil-kamin konvenzjonali) u għandha tkun imwaħħla b'tali mod ukoll li t-tneħħija tagħha tikkawża ħsara permanenti/irrikoverabbli lill-assemblaġġ.

5.1.3.2. Sistemi tas-sajlenser jew tal-egżost, b'modalitajiet multipli operattivi manwalment aġġustabbli għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet kollha fil-modalitajiet operattivi kollha. Il-livelli ta' ħoss irrapportati għandhom ikunu dawk li jirriżultaw mill-modalità bl-ogħla livelli ta' ħoss.

5.2. L-ispeċifikazzjonijiet fir-rigward tal-livelli tal-ħoss

5.2.1. Il-kundizzjonijiet tal-kejl

5.2.1.1. It-test tal-istorbju tas-sistema tas-sajlenser u s-sistema tas-sajlenser tas-sostituzzjoni għandu jitwettaq bl-istess tajers normali, kif iddefinit fil-paragrafu 2 tar-Regolament tal-UNECE Nru 117. Fuq talba tal-manifattur, it-testijiet m'għandhomx isiru b'tajers għal trazzjoni, tajers ta' użu speċjali jew tajers għall-borra kif definiti fil-paragrafu 2 tar-Regolament tal-UNECE Nru 117. Tajers bħal dawn jistgħu jżidu l-livell tal-ħoss tal-vettura jew ikollhom effett ta' masking fuq it-tqabbil tal-prestazzjoni tat-tnaqqis tal-istorbju. It-tajers jistgħu jkunu ta' kundizzjoni użata iżda għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti legali għall-użu fit-traffiku.

5.2.2. Il-prestazzjoni tat-tnaqqis tal-istorbju tas-sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni jew tal-komponenti tagħha għandha tiġi vverifikata permezz tal-metodi deskritti fil-punt 1 tal-Anness II. B'mod partikolari, għall-applikazzjoni ta' dan il-punt, se ssir referenza għal-livell ta' emendi ta' dan ir-Regolament li kien fis-seħħ fiż-żmien tal-approvazzjoni tat-tip tal-vettura l-ġdida.

(a) Il-kejl bil-vettura miexja

Meta s-sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni, jew il-komponenti minnha, jiġu mmuntati fuq il-vettura deskritta fil-punt 1.3.3, il-livelli tal-ħoss miksuba għandhom jissodisfaw waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) il-valur imkejjel (imqarrab sal-eqreb numru sħiħ) ma għandux jaqbeż b'aktar minn 1 dB(A) tal-valur tal-approvazzjoni tat-tip miksub skont dan ir-Regolament bit-tip ta' vettura kkonċernata;

(ii) il-valur imkejjel (qabel kull tqarrib għall-eqreb numru sħiħ) ma għandhux jaqbeż b'aktar minn 1 dB (A) il-valur tal-ħoss imkejjel (qabel kull tqarrib għall-eqreb numru sħiħ) fuq il-vettura deskritt fil-punt 1.3.3, meta din tkun mgħammra b'sistema ta' sajlensers li tikkorrispondi għat-tip li jkun imwaħħal mal-vettura meta tiġi ppreżentata għall-approvazzjoni tat-tip skont dan ir-Regolament.

Meta jintgħażel li jsir tqabbil inkruċjat tas-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni mas-sistema oriġinali, għall-applikazzjoni tal-punt 4.1.2.1.4.2 u/jew il-punt 4.1.2.2.1.2 tal-Anness II, ikun permess li jkun hemm bidla fil-ger għal aċċellerazzjonijiet ogħla, u l-użu ta' mezzi mekkaniċi jew elettroniċi li jipprevjenu din il-waqgħa fil-ger mhuwiex obbligatorju. Jekk f'dawn il-kundizzjonijiet il-livell tal-ħoss tal-vettura tat-test jogħla iktar mill-valuri tal-konformità tal-produzzjoni COP, is-servizz tekniku għandu jiddeċiedi dwar ir-rappreżentattività tal-vettura tat-test.

(b) Kejl bil-vettura wieqfa

Meta s-sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni, jew il-komponenti minnha, jiġu mmuntati fuq il-vettura deskritta fil-punt 1.3.3, il-livelli tal-ħoss miksuba għandhom jissodisfaw waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) tl-valur imkejjel (imqarrab sal-eqreb numru sħiħ) ma għandux jaqbeż b'aktar minn 2 dB(A) tal-valur tal-approvazzjoni tat-tip miksub skont dan ir-Regolament bit-tip ta' vettura kkonċernata;

(ii) il-valur imkejjel (qabel kull tqarrib għall-eqreb numru sħiħ) ma għandhux jaqbeż b'aktar minn 2 dB (A) il-valur tal-ħoss imkejjel (qabel kull tqarrib għall-eqreb numru sħiħ) fuq il-vettura deskritt fil-punt 1.3.3, meta din tkun mgħammra b'sistema ta' sajlensers li tikkorrispondi għat-tip li jkun imwaħħal mal-vettura meta tiġi ppreżentata għall-approvazzjoni tat-tip skont dan ir-Regolament.

5.2.3. Barra mir-rekwiżiti tal-Anness II, kull sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni, jew komponenti minnha, iridu jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-Anness VII. Għas-sistemi tas-sajlensers ta' sostituzzjoni maħsuba għal tipi ta' vetturi approvati skont id-Direttiva 70/157/KEE ir-rekwiżiti tal-Anness VII kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet tal-punti 5.2.3.1 sa 5.2.3.3 ta' dan l-Anness ma japplikawx.

5.2.3.1. Meta s-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew komponent minnha, ikunu sistemi jew komponenti b'ġeometrija varjabbli, fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip il-manifattur għandu jipprovdi dikjarazzjoni b'konformità mal-Appendiċi tal-Anness VII li tgħid li t-tip ta' sistema ta' sajlensers li jrid jiġi approvat jikkonforma mar-rekwiżiti tal-punt 5.2.3 ta' dan l-Anness. L-awtorità tal-approvazzjoni tista' tirrikjedi li kull test relevanti jivverifika l-konformità tat-tip tas-sistema tas-sajlensers mad-dispożizzjonijiet addizzjonali tal-emissjonijiet tal-ħsejjes.

5.2.3.2. Meta s-sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni, jew komponent minnha, ma jkunux sistemi b'ġeometrija varjabbli, huwa biżżejjed li għall-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-tip il-manifattur jipprovdi dikjarazzjoni b'konformità mal-Appendiċi tal-Anness VII li tistqarr li t-tip ta' sistema tas-sajlensers li jrid jiġi approvat huwa konformi mar-rekwiżiti tal-punt 5.2.3 ta' dan l-Anness.

5.2.3.3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tgħid hekk: "(L-isem tal-manifattur) jixhed li s-sistema tas-sajlensers ta' dan it-tip tikkonforma mar-rekwiżiti tal-punt 5.2.3 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) Nru 540/2014. (L-isem tal-manifattur) jagħmel din id-dikjarazzjoni in bona fede, wara li ssir valutazzjoni xierqa ta' inġinerija tal-prestazzjoni tal-emissjonijiet tal-ħsejjes applikabbli fuq il-firxa applikabbli ta' kundizzjonijiet."

5.3. Kejl tal-prestazzjonijiet tal-vettura

5.3.1. Is-sistema tas-sajlenser tas-sostituzzjoni, jew il-komponenti minnha, għandhom ikunu tali li jassiguraw li l-imġieba tal-vettura tkun komparabbli ma' dik miksuba bit-tgħamir oriġinali tas-sistema tas-sajlenser jew tal-komponenti minnha.

5.3.2. Is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni jew, skont l-għażla tal-manifattur, il-komponenti ta' dik is-sistema għandhom jitqabblu mas-sistema tas-sajlenser oriġinali jew komponenti minnha, li huma ukoll f'kundizzjoni tajba, suċċessivament immuntati fuq il-vettura msemmija fil-punt 1.3.3.

5.3.3. Il-verifika għandha titwettaq billi titkejjel il-kontrapressjoni skont il-punt 5.3.4.

Il-valur imkejjel bis-sistema tas-sajlensers ta' sostituzzjoni ma għandux jaqbeż il-valur imkejjel bit-tgħamir tas-sistema oriġinali tas-sajlenser b'aktar minn 25 % skont il-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt.

5.3.4. Il-metodu tat-test

5.3.4.1. Il-metodu tat-test bil-magna

Il-kejl għandu jitwettaq fuq il-magna msemmija fil-punt 1.3.4 igganċjata ma' dinamometru. Bil-valv tal-aċċeleratur kompletament miftuħ, il-bank għandu jkun aġġustat b'tali mod li jikseb il-veloċità tal-magna (S) li tikkorrispondi mal-potenza massima nominali tal-magna.

Għall-kejl tal-kontrapressjoni, id-distanza li fiha vit tal-pressjoni għandu jitqiegħed mill-manifold tal-egżost hija indikata fl-Appendiċi 5.

5.3.4.2. Il-metodu tat-test bil-vettura

Il-kejl għandu jitwettaq fuq il-vettura msemmija fil-punt 1.3.3. It-test għandu jsir jew fuq it-triq jew fuq dinamometru romblu.

Bil-valv tal-aċċelleratur kompletament miftuħ, il-magna għandha tiġi mgħobbija b'tali mod li tikseb il-veloċità tal-magna (S) li tikkorrispondi mal-potenza massima nominali tal-magna.

Għall-kejl tal-kontrapressjoni, id-distanza li fiha vit tal-pressjoni għandu jitqiegħed mill-manifold tal-eġżost hija indikata fl-Appendiċi 5.

5.4. Speċifikazzjonijiet addizzjonali fir-rigward tas-sistemi tas-sajlensers ta' sostituzzjoni jew komponenti tagħhom, li fihom materjali fibrużi li jtaffu l-ħsejjes

5.4.1. Kummenti ġenerali

Il-materjali fibrużi li jtaffu l-ħsejjes jistgħu jintużaw biss fis-sistemi tas-sajlenser jew fil-komponenti tagħhom fejn titlaħaq kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet;

(a) il-gass tal-egżost ma jkunx f'kuntatt mal-materjali fibrużi;

(b) is-sistema tas-sajlenser jew il-komponenti minnha ikunu tal-istess familja ta' disinn tas-sistemi jew tal-komponenti tas-sistemi tagħhom li għalihom ġie ppruvat, waqt il-proċess tal-approvazzjoni tat-tip skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, li mhumiex suġġetti għad-deterjorament.

Jekk l-ebda waħda minn dawk il-kundizzjonijiet ma tintlaħaq, is-sistema sħiħa tas-sajlenser jew il-komponenti minnha jkollhom iġarrbu kundizzjonament konvenzjonali permezz ta' waħda fost tliet installazzjonijiet u proċeduri deskritti hawn taħt.

Għall-finijiet tal-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, grupp ta' sistema tas-sajlenser jew komponenti ta' sistemi tas-sajlenser tagħhom għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma tal-istess familja ta' disinn meta l-karatteristiċi kollha li ġejjin ikunu l-istess:

(a) il-preżenza ta' fluss tal-gass nett tal-gassijiet tal-egżost permezz tal-materjal fibruż assorbenti meta f'kuntatt ma' dak il-materjal;

(b) it-tip tal-fibri;

(c) fejn applikabbli, speċifikazzjonijiet tal-materjal tal-lega;

(d) dimensjonijiet medji tal-fibra;

(e) id-densità minima tal-materjal bil-kwantità tal-imballaġġ f'kg/m^3;

(f) il-wiċċ ta' kuntatt massimu bejn il-fluss tal-gass u l-materjal assorbenti;

5.4.1.1. Tħaddim kontinwu fit-triq għal 10 000 km

5.4.1.1.1. 50 ± 20 % ta' din l-operazzjoni għandu jikkonsisti minn sewqan urban u l-bqija tal-operazzjoni għandha tikkonsisti minn ġirjiet ta' distanzi twal b'veloċità għolja; it-tħaddim kontinwu fit-triq jista' jiġi sostitwit minn programm korrispondenti fuq il-mogħdija tat-test.

Iż-żewġ reġimi ta' veloċità għandhom jalternaw mill-inqas darbtejn.

Il-programm komplut tat-test irid jinkludi minimu ta' 10 waqfiet ta' mill-inqas tliet sigħat sabiex ikunu riprodotti l-effetti ta' tberrid u ta' xi kondensazzjoni li tista' tkun iffurmat.

5.4.1.2. L-ikkondizzjonar fuq bank tat-test

5.4.1.2.1. Bl-użu ta' partijiet standard u billi jiġu osservati l-istruzzjonijiet tal-manifattur, is-sistema tas-sajlenser jew il-komponenti minnha iridu jitwaħħlu mal-vettura li tissemma fil-punt 1.3.3 jew mal-magna li tissemma fil-punt 1.3.4. Fl-ewwel każ, il-vettura trid tkun immuntata fuq dinanometru romblu. Fit-tieni każ, il-magna trid tkun igganċjata ma' dinanometru.

5.4.1.2.2. It-test għandu jitwettaq f'perjodi ta' sitt sigħat b'waqfa ta' mill-anqas 12-il siegħa bejn kull perjodu sabiex ikunu riprodotti l-effetti tat-tberrid u xi kondensazzjoni li tista' sseħħ.

5.4.1.2.3. Matul kull perjodu ta' sitt sigħat, il-magna għandha titħaddem skont il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ħames minuti b'veloċità mingħajr ingranaġġ;

(b) sekwenza ta' siegħa bi 1/4 tagħbija bi 3/4 tal-veloċità massima nominali (S);

(c) sekwenza ta' siegħa bi 1/2 tagħbija bi 3/4 tal-veloċità massima nominali (S);

(d) sekwenza ta' 10 minuti b'tagħbija sħiħa bi 3/4 tal-veloċità massima nominali (S);

(e) sekwenza ta' 15-il minuta b'1/2 tagħbija b'veloċità massima nominali (S);

(f) sekwenza ta' 30 minuta bi 1/4 tagħbija b'veloċità massima nominali (S).

Kull perjodu għandu jkun magħmul minn żewġ settijiet maqsumin f'sekwenza ta' dawk il-kundizzjonijiet f'ordni konsekuttiva minn (a) sa (f).

5.4.1.2.4. Matul it-test, is-sistema tas-sajlenser jew il-komponenti minnha ma għandhomx jitberrdu b'riħ sfurzat li jissimula l-arja li normalment tgħaddi madwar il-vettura.

Madankollu, fuq talba tal-manifattur, is-sistema tas-sajlenser tista' titberred sabiex ma taqbiżx it-temperatura rreġistrata fil-bokka tagħha meta l-vettura tkun għaddejja b'veloċità massima.

5.4.1.3. L-ikkondizzjonar bil-pulsazzjoni

5.4.1.3.1. Is-sistema tas-sajlenser jew il-komponenti minnha għandhom ikunu mmuntati mal-vettura msemmja fil-punt 1.3.3 jew mal-magna imsemmija fil-punt 1.3.4. Fl-ewwel każ, il-vettura għandha titqiegħed fuq dinanometru romblu, u, fit-tieni każ, il-magna għandha titqiegħed fuq dinamometru.

5.4.1.3.2. L-apparat tat-test, li dijagramma dettaljata tiegħu qed tintwera fil-Figura 1 tal-Appendiċi tal-Anness IV, irid jitwaħħal fil-bokka tas-sistema tas-sajlenser. Kwalunkwe apparat ieħor li jipprovdi riżultati ekwivalenti huwa aċċettabbli.

5.4.1.3.3. L-apparat tat-test għandu jkun aġġustat b'tali mod li l-fluss tal-gass tal-egżost ikun interrott alternattivament u jerġa jitqabbad permezz ta' valv ta' azzjoni rapida għal 2 500-il ċiklu.

5.4.1.3.4. Il-valv għandu jiftaħ meta l-kontrapressjoni tal-gass tal-egżost, imkejjel mill-anqas 100 mm 'l isfel mil-flanġ tad-dħul, jilħaq valur ta' bejn 35 u 40 k_pa. Għandu jagħlaq meta din il-pressa ma tvarjax b'aktar minn 10 % mill-valur stabilizzat tiegħu bil-valv miftuħ.

5.4.1.3.5. It-time-delay switch għandu jkun stabbilit għad-dewmien tal-ħruġ tal-gass tal-egżost li jirriżulta mid-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6. Il-veloċità tal-magna għandha tkun ta' 75 % tal-veloċità (S) li fiha l-magna tiżviluppa l-potenza massima.

5.4.1.3.7. Il-potenza indikata mid-dinamometru għandha tkun ugwali għal 50 % tal-potenza bil-valv tal-aċċeleratur miftuħ kollu mkejla b'75 % tal-veloċità tal-magna (S).

5.4.1.3.8. Kull toqba għall-iskular tal-likwidi għandha tingħalaq matul it-test.

5.4.1.3.9. It-test kollu għandu jitwettaq fi żmien 48 siegħa. Jekk jinħtieġ, wara kull siegħa se jkun osservat perjodu wieħed ta' tberrid.

5.4.1.3.10. Wara l-kondizzjonament, il-livell tal-ħoss jiġi kkontrollat skont il-punt 5.2.

6. ESTENSJONI TAL-APPROVAZZJONI TAT-TIP UE

Il-manifattur tas-sistema tas-sajlenser jew ir-rappreżentant tiegħu jistgħu jitolbu estensjoni tal-approvazzjoni tat-tip UE għal tipi oħra ta' vetturi mingħand id-dipartiment amministrattiv li jkun ta l-approvazzjoni għas-sistema tas-sajlensers għal tip wieħed jew diversi tipi ta' vetturi.

Il-proċedura hija dik stipulata fil-punt 1. Avviż tal-estensjoni tal-approvazzjoni tat-tip UE (jew ir-rifjut ta' estensjoni) għandhom jiġu komunikati lill-Istati Membri skont il-proċedura speċifikata fid-Direttiva 2007/46/KE.

7. MODIFIKA TAT-TIP TA' SISTEMA TAS-SAJLENSER

Fil-każ ta' modifiki tat-tip approvat skont dan ir-Regolament, għandhom japplikaw l-Artikoli 13 sa 16 u l-Artikolu 17(4) tad-Direttiva 2007/46/KE.

8. COP

8.1. Il-miżuri biex jiżguraw il-konformità tal-produzzjoni għandhom jittieħdu skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2007/46/KE.

8.2. Dispożizzjonijiet speċjali:

8.2.1. It-testijiet imsemmija fil-punt 2.3.5 tal-Anness X tad-Direttiva 2007/46/KE huma dawk preskritti fl-Anness XI ta' dan ir-Regolament.

8.2.2. Il-frekwenza tal-ispezzjonijiet imsemmija fil-punt 3 tal-Anness X tad-Direttiva 2007/46/KE normalment hija darba kull sentejn.

9. INFORMAZZJONI MAĦSUBA GĦALL-UTENTI U GĦALL-ISPEZZJONI TEKNIKA

9.1. Kull sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni għandha tkun akkumpanjata minn dokument stampat maħruġ mill-manifattur tas-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu. Dak id-dokument għandu mill-anqas ikollu l-informazzjoni li ġejja:

(a) in-numru tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE tas-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni (il-ħames taqsima li tindika n-numru tal-estensjoni tal-approvazzjoni tat-tip tista' titħalla barra);

(b) il-marka tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE;

(c) id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur);

(d) it-tip u d-deskrizzjoni kummerċjali u/jew in-numru tal-parti;

(e) l-isem u l-indirizz tal-kumpannija tal-manifattur

(f) l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk jeżisti)

(g) data dwar il-vetturi li għalihom hija maħsuba s-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni:

   (i) ditta,

   (ii) tip,

   (iii) numru tal-approvazzjoni tat-tip,

   (iv) kodiċi tal-magna,

   (v) il-qawwa massima tal-magna

   (vi) it-tip ta' trasmissjoni

   (vii) kwalunkwe restrizzjoni dwar il-vetturi fejn is-sistema tista' tiġi mmuntata

   (viii) il-livell tal-ħoss għall-vettura miexja f'dB(A) u l-livell tal-ħoss meta wieqfa f'dB(A) f'min^{-1} (jekk jiċċaqlaq lejn il-valuri tal-approvazzjoni tat-tip UE);

(h) struzzjonijiet ta' mmuntar.

9.2. Jekk id-dokument stampat imsemmi fil-punt 9.1 jikkonsisti f'aktar minn paġna ta' karta, kull karta għandu jkollha minn tal-anqas referenza għan-numru tal-approvazzjoni tat-tip.

9.3. L-informazzjoni dwar il-punt 9.1 (g) u (h) jista' jiġi pprovdut fuq is-sit elettroniku tal-manifattur jekk l-indirizz tas-sit elettroniku huwa indikat fuq id-dokument stampat.

Appendiċi 1

Dokument ta' informazzjoni Nru … rigward l-approvazzjoni tat-tip tal-UE bħala unità teknika separata ta' sistemi tas-sajlenser ta' sostituzzjoni għal vetturi bil-mutur (ir-Regolament (UE) Nru 540/2014)

L-informazzjoni li ġejja, jekk applikabbli, għandha tiġi ppreżentata fi tliet kopji u għandha tinkludi werrej. Kull illustrazzjoni għandha tiġi ppreżentata fi skala xierqa u b'dettall suffiċjenti fuq daqs ta' A4 jew f'folder ta' format A4. Ir-ritratti, jekk ikun hemm, għandhom ikunu ddettaljati biżżejjed.

Jekk is-sistemi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati ikollhom il-kontrolli elettroniċi, għandha tingħata informazzjoni dwar kif jaħdmu.

0. Kummenti ġenerali

0.1. Id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur): …

0.2. L-għamla (l-isem kummerċjali tal-manifattur): …

0.3 Mezzi ta' identifikazzjoni tat-tip, jekk dawn huma mmarkati fuq l-unità teknika ([b]): …

0.3.1. Fejn tinsab dik il-marka: …

0.5. Isem u indirizz tal-kumpannija tal-manifattur: …

0.7. Fil-kaz ta' komponenti u unitajiet tekniċi separati, il-post u l-metodu tat-twaħħil tal-marka ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE:. …

0.8. L-indirizz(i) tal-impjant(i) fejn isir l-immuntar: …

0.9. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk jeżisti): …

1. Id-deskrizzjoni tal-vettura li għaliha huwa maħsub it-tagħmir (jekk it-tagħmir huwa maħsub li jiġi installat fuq aktar minn tip wieħed ta' vettura, l-informazzjoni mitluba taħt dan il-punt għandha tingħata għal kull tip ikkonċernat)

1.1. Id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur): …

1.2. L-għamla (l-isem kummerċjali tal-manifattur): …

1.3. Il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip, jekk ikun immarkat fuq il-vettura: …

1.4. Il-kategorija tal-vettura: …

1.5. In-numru tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE ta' vettura sħiħa:. …

1.6 L-impjant tal-enerġija: …

1.6.1. Il-Manifattur tal-magna: …

1.6.2. Il-kodiċi tal-magna tal-manifattur: …

1.6.3. Potenza netta massima (g): … kW f' … min^{-1} jew qawwa nominali massima kontinwa (mutur tal-elettriku): … kW

1.6.4. Ċarġer(s) tal-pressjoni: il-parti oriġinali jew id-ditta u l-immarkar ([1]): …

1.6.5. Filter tal-arja: il-parti oriġinali jew id-ditta u l-immarkar ([1]): …

1.6.6. Is-sajlenser(s) tad-dħul: il-parti oriġinali jew id-ditta u l-immarkar ([1]): …

([b]) Jekk il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip fih karattri mhux rilevanti biex jiddeskrivu unità teknika separata koperta minn dan id-dokument ta' informazzjoni, dawn il-karattri għandhom jiġu rrappreżentati fid-dokumentazzjoni bis-simbolu "?" (eż. ABC??123??).

([1]) Ħassar fejn mhux applikabbli.

1.6.7. Is-sajlenser(s) tal-egżost): Il-parti oriġinali jew id-ditta u l-immarkar ([1]): ……

1.6.8. Catalist: il-parti oriġinali jew id-ditta u l-immarkar ([1]) ……

1.6.9. Imqabad tal-Partiċelli: il-parti oriġinali jew id-ditta u l-immarkar ([1]): ……

1.7. It-trażmissjoni

1.7.1. It-tip (mekkanika, idrawlika, elettrika, eċċ): ……

1.8. Aġġeġġi mhux tal-magna ddisinjati biex inaqqsu l-istorbju: il-Parti oriġinali jew id-deskrizzjoni ([1]): ……

1.9. Il-valuri tal-livell tal-ħsejjes:

vettura miexja: … dB (A), veloċità stabbilizzata qabel l-aċċelerazzjoni fi … km/h;

vettura wieqfa dB (A), bil- … min^{-1}

1.10. Il-valur tal-kontrapressjoni: … Pa

1.11. Kull restrizzjoni fir-rigward ta' rekwiżiti ta' użu u ta' mmuntar: ……

2. Rimarki: ……

3. Deskrizzjoni tat-tagħmir

3.1. Deskrizzjoni tas-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni li tindika l-pożizzjoni relattiva ta' kull komponent tas-sistema, flimkien mal-istruzzjonijiet tal-immuntar

3.2. Illustrazzjonijiet dettaljati ta' kull komponent, b'mod li jkunu jistgħu jinstabu u jiġu identifikati b'mod faċli, u referenza għall-materjali użati. Dawn l-illustrazzjonijiet għandhom jindikaw il-post li jkun hemm ipprovdut għat-twaħħil obbligatorju tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE

Data: ……

Iffirmat: ……

Kariga fil-kumpannija: ……

([1]) Ħassar fejn mhux applikabbli.

Appendiċi 2

MUDELL

Iċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE

(Format massimu: A4 (210 × 297 mm)

It-timbru tal-Awtorità tal-Approvazzjoni

Komunikazzjoni li tikkonċerna

— l-approvazzjoni tat-tip ([1])

— l-estensjoni tal-approvazzjoni tat-tip ([1])

— ir-rifjut tal-approvazzjoni tat-tip ([1])

— l-irtirar tal-approvazzjoni tat-tip ([1])

ta' tip ta' unità teknika separata ta' sistemi tas-sajlenser fir-rigward tar-Regolament (UE) Nru 540/2014

In-numru tal-approvazzjoni tat-tip: ....

Raġuni għall-estensjoni: ....

TAQSIMA 1

0.1. Id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur): ....

0.2. L-għamla (l-isem kummerċjali tal-manifattur): ....

0.3. Il-mezzi ta' identifikazzjoni tat-tip jekk ikunu mmarkati fuq unità teknika separata ([2]): ....

0.3.1. Fejn tinsab dik il-marka ....

0.4. Il-kategorija tal-vettura ([3]): ....

0.5. L-isem u l-indirizz tal-kumpannija tal-manifattur: ....

0.7. Fil-każ ta' komponenti u unitajiet tekniċi separati, il-post u l-metodu tat-twaħħil tal-marka ta' approvazzjoni tal-UE: ....

0.8. L-indirizz(i) tal-impjant(i) fejn isir l-immuntar: ....

0.9. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk jeżisti): ....

TAQSIMA II

1. Informazzjoni addizzjonali (fejn applikabbli): Ara l-Addendum

2. Is-servizz tekniku responsabbli mit-twettiq tat-testijiet: ....

3. Id-data tar-rapport tat-test: ....

4. In-numru tar-rapport tat-test: ....

([1]) Ħassar fejn mhux applikabbli.

([2]) Jekk il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip ikun fih karattri li mhumiex rilevanti għad-deskrizzjoni tat-tipi ta' unità teknika separata koperti biċ-ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip, karattri bħal dawn għandhom ikunu rappreżentati fid-dokumentazzjoni bis-simbolu:"?" (eż.ABC?? 123??).

([3]) Kif iddefinit fil-parti A tal-Anness II għad-Direttiva 2007/46/KE.

5. Rimarki (jekk ikun hemm): Ara l-Addendum

6. Post: ....

7. Data: .. ..

8. Firma: ....

9. L-indiċi għall-pakkett tal-informazzjoni ippreżentat lill-awtorità tal-approvazzjoni, li jista' jinkiseb fuq talba, huwa mehmuż.

Dokumenti mehmużin: Pakkett ta' tagħrif

Rapport tat-test.

Addendum

għaċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE Nru …

1. Informazzjoni addizzjonali

1.1. Id-deskrizzjoni tal-vettura li għaliha huwa maħsub it-tagħmir (jekk it-tagħmir huwa maħsub li jiġi installat fuq aktar minn tip wieħed ta' vettura, l-informazzjoni mitluba taħt dan il-punt għandha tingħata għal kull tip ikkonċernat)

1.1.1. Id-ditta (l-isem kummerċjali tal-manifattur): …

1.1.2. L-għamla (l-isem kummerċjali tal-manifattur): …

1.1.3. Il-mezz ta' identifikazzjoni tat-tip, jekk ikun immarkat fuq il-vettura: …

1.1.4. Il-kategorija tal-vettura: …

1.1.5. In-numru tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE ta' vettura sħiħa: …

1.2. L-impjant tal-enerġija:

1.2.1. Il-Manifattur tal-magna: …

1.2.2. Il-kodiċi tal-magna tal-manifattur: …

1.2.3. Potenza netta massima (g): … kW f' … min^{-1} jew qawwa nominali massima kontinwa (mutur tal-elettriku) … kW

2. Riżultati tat-testijiet

2.1. Il-livell tal-ħoss ta' vettura li qed tiċċaqlaq: … dB(A)

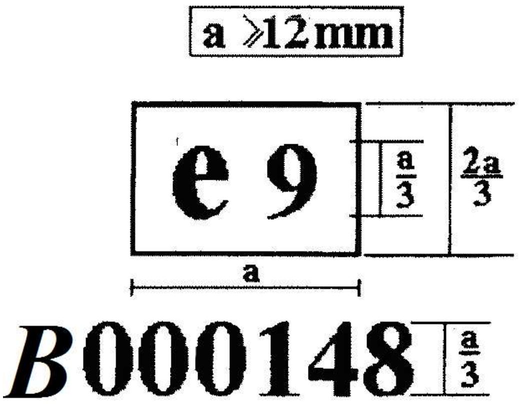
2.2. Il-livell tal-ħoss ta' vettura wieqfa: … dB(A) fuq … min^{-1}

2.3. Il-valur tal-kontrapressjoni: … Pa

3. Rimarki: …

Appendiċi 3

Mudell għall-marka tal-approvazzjoni tat-tip tal-KE

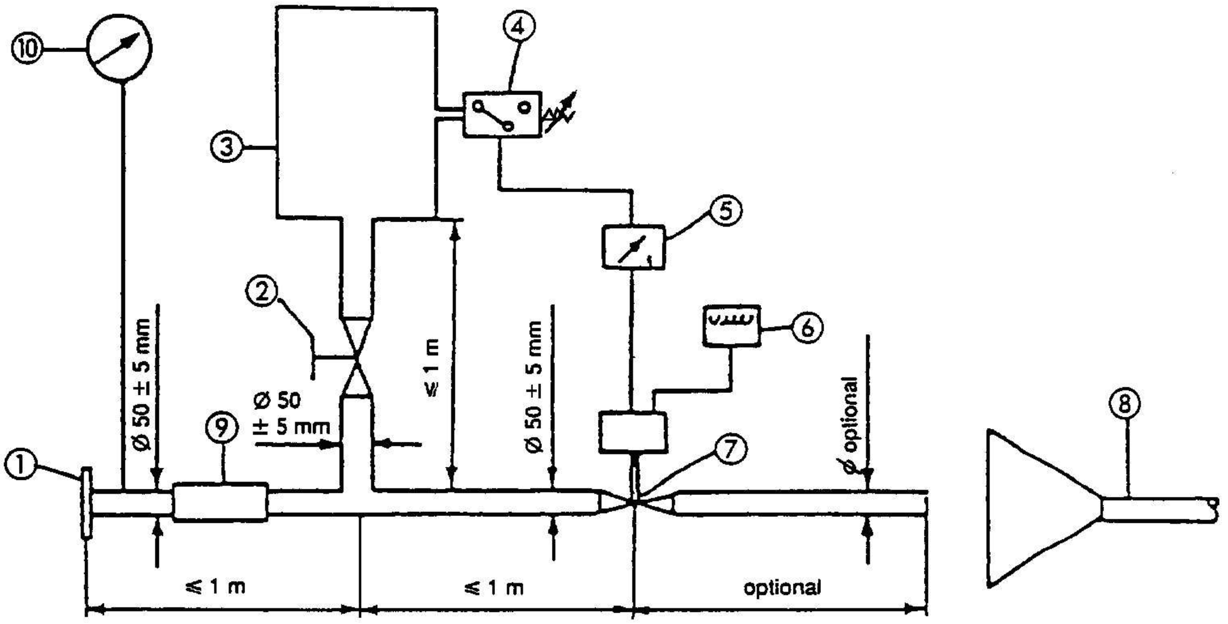


Is-sistema tas-sajlenser, jew il-komponenti minnha, li jkollhom il-marka ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE kif tidher hawn fuq huwa tagħmir li ġie approvat fi Spanja (e 9) skont ir-Regolament (UE) Nru 540/2014 bin-numru tal-approvazzjoni bażiku 0148, konformi mal-valuri ta' limitu tal-Fażi 2 fl-Anness III ta' dak ir-Regolament.

Il-figuri użati huma biss indikattivi.

Appendiċi 4

L-apparat tat-test



1 Flanġ tal-bokka jew sleeve – konnessjoni man-naħa ta' wara tas-sistema sħiħa tas-sajlenser li trid tiġi ttestjata.

2 Il-valv li jirregola (mħaddem bl-idejn).

3 Kompartiment kompensatorju minn 35 sa 40 l.

4 L-iswiċċ tal-pressa 5 k_{Pa} sa 250 k_{Pa} – biex jiftaħ il-komponent 7.

5 Time delay switch – biex jagħlaq il-komponent 7.

6 L-apparat li jgħodd l-impulsi.

7 Quick response valve (valv tar-reazzjoni rapida) – bħall-valv ta' sistema tal-brejk tal-egżost b'dijametru ta' 60 mm, imħaddem b'ċilindru pnewmatiku b'output ta' 120 N b'400 k_{Pa}. Il-ħin ta' reazzjoni, kemm biex jinfetaħ kif ukoll biex jingħalaq, ma jridx jaqbeż iż-0,5 ta' sekonda.

8 L-evakwazzjoni tal-gass tal-egżost.

9 Il-pajp flessibbli.

10 L-apparat li jkejjel il-pressjoni.

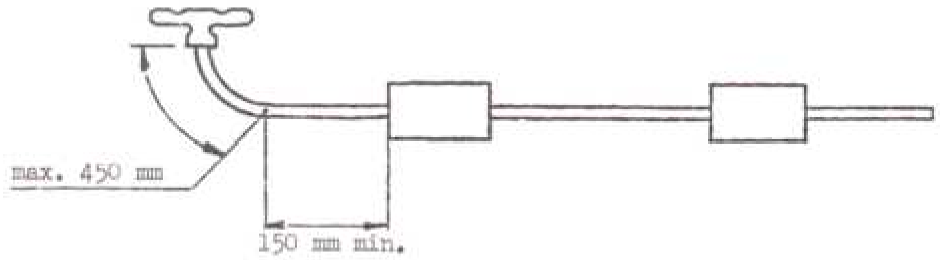
Appendiċi 5

Il-punti tal-kejl — kontrapressjoni

Eżempji possibbli ta' punti ta' kejl għal testijiet għal telf ta' pressjoni. Il-punt preċiż tal-kejl għandu jiġi speċifikat fir-rapport tat-test. Għandu jkun f'erja fejn il-fluss tal-gass huwa regolari.

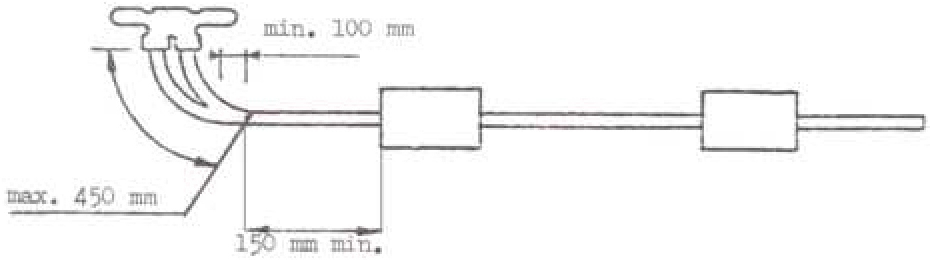
1. Figura 1

   Pajp wieħed



2. .Figura 2

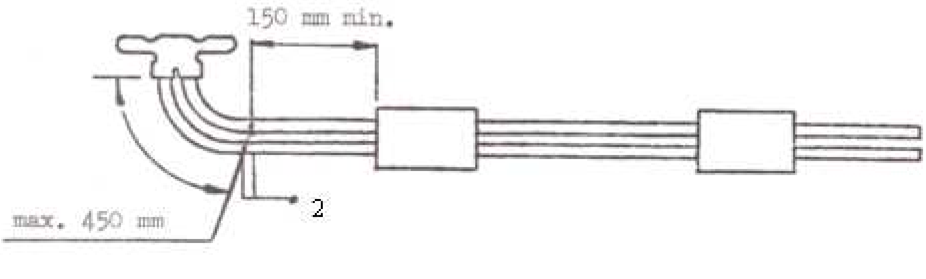
   Partly twin pipe [1]



[1] Jekk mhux possibbli, irreferi għall-figura 3.

3. Figura 3

   Twin pipe



[2] Żewġ punti ta' kejl, qari wieħed.

ANNESS X

IL-KONTROLLI FUQ IL-KONFORMITÀ TAL-PRODUZZJONI GĦAL SISTEMA TAS-SAJLENSER TA' SOLUZZJONI BĦALA UNITÀ TEKNIKA SEPARATA

1. KUMMENTI ĠENERALI

Dawn ir-rekwiżiti jaqblu ma' testijiet li jsiru biex tiġi kkontrollata l-COP skont il-punt 8 tal-Anness IX.

2. IL-PROĊEDURI U L-ITTESTJAR

Il-metodi tal-ittestjar, l-istrumenti tal-kejl u l-interpretazzjoni tar-riżultati għandhom ikunu dawk deskritti fil-punt 5 tal-Anness IX. Is-sistema tas-sajlenser ta' sostituzzjoni, jew il-komponenti minnha, li qed jiġu ttestjati għandhom ikunu suġġetti għat-test kif deskritt fil-punti 5.2, 5.3 u 5.4 tal-Anness IX.

3. IL-KAMPJUNAR U L-EVALWAZZJONI TAR-RIŻULTATI

3.1. Sistema waħda ta' sajlensers jew komponent tagħha għandha tintgħażel u jiġu sottoposti għat-testijiet tal-punt 2. Jekk ir-riżultati tat-test jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-COP tal-punt 8.1 tal-Anness IX, it-tip ta' sistema ta' sajlensers jew tal-komponent għandu jiġi kkunsidrat li jkun konformi mas-COP.

3.2. Jekk wieħed mir-riżultati tat-test ma jikkonformax il-ħtiġijiet tal-COP tal-punt 8.1 tal-Anness IX, żewġ sistemi jew aktar ta' sajlensers jew komponenti tagħhom tal-istess tip għandhom ikunu ttestjati skont il-punt 2 ta' dan l-Anness.

3.3. Jekk ir-riżultati tat-test għat-tieni u t-tielet sistema ta' sajlensers jew komponenti minnhom, jikkonformaw mal-ħtiġijiet tal-produzzjoni tal-punt 8.1 tal-Anness IX, it-tip ta' sistema ta' sajlensers jew tal-komponenti minnha għandu jitqies li jissodisfaw il-konformità tal-produzzjoni.

3.4. Jekk wieħed mir-riżultati tat-testijiet tat-tieni jew it-tielet sistema ta' sajlensers jew tal-komponenti minnha ma jikkonformawx mal-ħtiġijiet tal-produzzjoni tal-punt 8.1 tal-Anness IX, it-tip ta' sistema ta' sajlensers jew il-komponenti minnha, għandha jitqiesu li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tkun stabbilita l-konformità mill-ġdid.

ANNESS XI

EMENDI GĦAD-DIRETTIVA 2007/46/KE

Id-Direttiva 2007/46/KE hija b'dan emendata kif ġej:

Parti A

1. L-Anness IV għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fil-tabella fil-Parti I:

Punt	Suġġett	Att Regolatorju	Applikabbiltà									
			M_1	M_2	M_3	N_1	N_2	N_3	O_1	O_2	O_3	O_4
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014	X	X	X	X	X	X"				

(b) Ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fil-Tabella 1 tal-Appendiċi 1 tal-Parti I:

Punt	Suġġett	Att Regolatorju	Kwistjonijiet speċifiċi	Applikabbiltà u rekwiżiti speċifiċi
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014"		A

(c) Ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fil-Tabella 2 tal-Appendiċi 1 tal-Parti I:

Punt	Suġġett	Att Regolatorju	Kwistjonijiet speċifiċi	Applikabbiltà u rekwiżiti speċifiċi
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014		A"

2. Fl-Anness VI, ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fil-tabella fl-Appendiċi għall-Mudell A:

Punt	Suġġett	Referenza għall-att regolatorju	Kif emendat bi	Applikabbli għall-verżjonijiet
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014"		

3. L-Anness XI għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fl-Appendiċi 1, ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fit-tabella:

Punt	Suġġett	Referenza għall-att regolatorju	M1 ≤ 2 500 (1) kg	M1 > 2 500 (1) kg	M2	M3
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014	H	G+H	G+H	G+H"

(b) fl-Appendiċi 2, ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fit-tabella:

Punt	Suġġett	Referenza għall-att regolatorju	M_1	M_2	M_3	N_1	N_2	N_3	O_1	O_2	O_3	O_4
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014	X	X	X	X	X	X"				

(c) fl-Appendiċi 3, ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fit-tabella:

Punt	Suġġett	Referenza għall-att regolatorju	M_1
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014	X"

(d) fl-Appendiċi 4, ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fit-tabella:

Punt	Suġġett	Referenza għall-att regolatorju	M_1	M_2	M_3	N_1	N_2	N_3	O_1	O_2	O_3	O_4
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014		H	H	H	H	H"				

(e) fl-Appendiċi 5, ir-ringiela li jmiss għandha tiddaħħal fit-tabella:

Punt	Suġġett	Referenza għall-att regolatorju	Krejn Mobbli tal-kategorija N 3
"1 A	Il-livell tal-ħoss	Ir-Regolament (UE) Nru 540/2014	T"

Parti B

1. L-Anness IV għandu jiġi emendat kif ġej:

   (a) Il-punt 1 fit-tabella fil-Parti I għandu jitħassar;

   (b) Il-punt 1 fit-Tabella 1 tal-Appendiċi 1 għall-Parti I għandu jitħassar;

   (c) Il-punt 1 fit-Tabella 2 tal-Appendiċi 1 għall-Parti I għandu jitħassar;

   (d) Il-punt 1 tat-tabella fil-Parti II għandu jitħassar.

2. Fl-Anness VI l,-punt 1 fit-tabella fl-Appendiċi għall-Mudell A, għandu jitħassar.

3. L-Anness XI għandu jiġi emendat kif ġej:

   (a) Il-punt 1 fit-tabella fl-Appendiċi 1 għandu jitħassar;

   (b) Il-punt 1 fit-tabella fl-Appendiċi 2 għandu jitħassar;

   (c) Il-punt 1 fit-tabella fl-Appendiċi 3 għandu jitħassar;

   (d) Il-punt 1 fit-tabella fl-Appendiċi 4 għandu jitħassar;

   (e) Il-punt 1 fit-tabella fl-Appendiċi 5 għandu jitħassar.

ANNESS XII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 70/157/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	—
Artikolu 2	Artikolu 4 (1) u (2)
Artikolu 2a	Artikolu 4 (3) u (4)
Artikolu 3	—
Artikolu 4	—
Artikolu 5	—
L-Anness I, punt 1	L-Anness I, punt 1
L-Anness I, punt 3	L-Anness I, punt 2
L-Anness I, punt 4	L-Anness I, punt 3
L-Anness I, punt 5	L-Anness I, punt 4
L-Anness I, punt 6	L-Anness I, punt 5
Anness I, Appendiċi 1	Anness I, Appendiċi 1
Anness I, Appendiċi 2	Anness I, Appendiċi 2
L-Anness I, punt 2	L-Anness III
Anness II, punti 1, 2, 3 u 4	Anness IX, punti 1, 2, 3 u 4
Anness II, punti 5 u 6	Anness IX, punti 7 u 8
Anness II, Appendiċi 1	Anness IX, Appendiċi 1
Anness II, Appendiċi 2	Anness IX, Appendiċi 2
Anness II, Appendiċi 3	Anness IX, Appendiċi 3
Anness III	—

DIRETTIVI

DIRETTIVA 2014/56/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

li temenda d-Direttiva 2006/43/KE dwar il-verifiki statutorji tal-kontijiet annwali u tal-kontijiet konsolidati

(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-Artikolu 50 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Id-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) tistabbilixxi l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-persuni li jwettqu awditi statutorji, ir-regoli dwar l-indipendenza, l-oġġettività u l-etika professjonali li japplikaw għal dawk il-persuni, u l-qafas għas-superviżjoni pubblika tagħhom. Madankollu, jeħtieġ li dawk ir-regoli jiġu armonizzati ulterjorment fil-livell tal-Unjoni sabiex ikun jista' jkun hemm aktar iktar trasparenza u previdibilità tar-rekwiżiti li japplikaw għal tali persuni u sabiex titjieb l-indipendenza u l-oġġettività fit-twettiq tal-kompiti tagħhom. Huwa importanti wkoll li jiżdied il-livell minimu ta' konverġenza fir-rigward tal-istandards tal-awditjar li abbażi tagħhom isiru l-awditi statutorji. Barra minn hekk, sabiex tissaħħaħ il-protezzjoni tal-investituri huwa importanti li tissaħħaħ is-sorveljanza pubblika tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar billi titjieb l-indipendenza tal-awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika tal-Unjoni u billi jiġu konferiti lilhom setgħat adegwati inklużi setgħat investigattivi u s-setgħa li jimponu sanzjonijiet bil-ħsieb li jaqbdu, jiskoraġġixxu u jipprevjenu ksur tar-regoli applikabbli fil-kuntest tal-proviżjoni minn awdituri statutorji u ditti tal-awditjar ta' servizzi ta' awditjar.

(2) Minħabba r-rilevanza pubblika sinifikanti tal-entitajiet ta' interess pubbliku, li tirriżulta mill-iskala u l-kumplessità tan-negozju tagħhom jew min-natura tan-negozju tagħhom, trid tissaħħaħ il-kredibilità tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji awditjati tal-entitajiet ta' interess pubbliku. Konsegwentement, id-dispożizzjonijiet speċjali għall-awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku stabbiliti fid-Direttiva 2006/43/KE ġew żviluppati ulterjorment fir-Regolament (UE) Nru 537/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Id-dispożizzjonijiet dwar l-awditi statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku stipulati f'din id-Direttiva għandhom ikunu applikabbli għall-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar biss sakemm iwettqu awditi statutorji ta' entitajiet bħal dawn.

([1]) ĠU C 191, 29.6.2012, p. 61.

([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' April 2014 [(għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali)] u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.

([3]) Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-awditi statutorji tal-kontijiet annwali u tal-kontijiet konsolidati, li temenda d-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 84/253/KEE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 87).

([4]) Regolament (UE) Nru 537/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar rekwiżiti speċifiċi dwar l-awditjar statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku (Ara paġna 77 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(3) Skont it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), is-suq intern jinvolvi żona mingħajr fruntieri interni li fih huma żgurati il-moviment liberu tal-oġġetti u s-servizzi u l-libertà tal-istabbiliment. Huwa neċessarju li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jitħallew jiżviluppaw l-attivitajiet ta' servizzi ta' awditu statutorju fi ħdan l-Unjoni billi jssir possibbli għalihom li jipprovdu tali servizzi fi Stat Membru li mhuwiex dak li fih ġew approvati. Il-fatt li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jitħallew jipprovdu awditi statutorji bit-titli professjonali tal-pajjiż domiċiljari tagħhom fi Stat Membru ospitanti, dan jindirizza, b'mod partikolari, il-ħtiġijiet tal-gruppi ta' impriżi li, minħabba l-flussi ta' negozju li qed jiżdiedu mis-suq intern, ifasslu dikjarazzjonijiet finanzjarji f'diversi Stati Membri u jeħtieġu jiġu awditjati skont id-dritt tal-Unjoni. L-eliminazzjoni ta' ostakoli għall-iżvilupp tas-servizzi ta' awditu statutorju bejn l-Istati Membri tikkontribwixxi għall-integrazzjoni tas-suq tal-awditjar tal-Unjoni.

(4) Il-awditi statutorji jeħtieġu għarfien adegwat tas-suġġetti bħal-liġi tal-kumpanniji, il-liġi fiskali u l-liġi soċjali li jistgħu jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor. Konsegwentement, sabiex tiġi żgurata l-kwalità tas-servizzi ta' awditu statutorju pprovdut fit-territorju tiegħu, għandu jkun possibbli għal Stat Membru li jimponi miżura ta' kumpens fejn awditur statutorju approvat fi Stat Membru ieħor jixtieq ikun approvat ukoll fit-territorju ta' dak l-Istat Membru sabiex jitnieda stabbiliment peramanenti hemm. Miżura bħal din għandha tqis l-esperjenza professjonali tal-awditur statutorju konċernat. Ma għandhiex twassal li jiġi impost piż sproporzjonat fuq l-awditur statutorju konċernat u lanqas ma għandha xxekkel jew trendi inqas attraenti l-għoti ta' servizzi tal-awditu statutorju fl-Istat Membru li jimponi l-miżura ta' kumpens. L-Istati Membri għandhom ikunu permessi japprovaw awdituri statutorji applikanti abbażi jew ta' test tal-kapaċità jew ta' perijodu ta' adattament bħal dak definit fid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Fi tmiem il-perijodu ta' adattament, l-awditur statutorju għandu jkun jista' jintegra fil-professjoni fl-Istat Membru ospitanti wara l-valutazzjoni li huwa jipposjedi esperjenza professjonali f'dak l-Istat Membru.

(5) Filwaqt li r-responsabilità primarja għall-għoti ta' informazzjoni finanzjarja għandha tibqa' f'idejn l-amministrazzjoni tal-entitajiet awditjati, l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jaqdu rwol billi jikkontestaw attivament lill-amministrazzjoni mill-perspettiva tal-utent. Għaldaqstant, biex itejbu l-kwalità tal-awditjar, huwa importanti li x-xettiċiżmu professjonali eżerċitat minn awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar vis à vis l-entità awditjata jiġi rinforzat. L-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandhom jirrikonoxxu l-possibilità li tista' teżisti dikjarazzjoni skorretta materjali minħabba frodi jew żball, minkejja l-esperjenza passata tal-awditur tal-onestà u l-integrità tal-amministrazzjoni tal-entità awditjata.

(6) Huwa partikolarment rilevanti li tissaħħaħ l-indipendenza bħala element essenzjali meta jsiru l-awditi statutorji. Sabiex tiżdied l-indipendenza tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar mill-entità awditjata meta jkunu qed iwettqu awditi statutorji, awditur statutorju jew ditta tal-awditjar, u kwalunkwe persuna fiżika f'pożizzjoni li tista' tinfluwenza b'mod dirett jew indirett l-eżitu tal-awditu statutorju għandha tkun indipendenti mill-entità awditjata u ma għandhiex tkun involuta fil-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet tal-entità awditjata. Sabiex tinżamm dik l-indipendenza, huwa importanti wkoll li huma jżommu dokumentazzjoni tat-theddid kollu għall-indipendenza tagħhom, u tas-salvagwardji li applikaw biex inaqqsu dak it-theddid. Barra minn hekk, fejn it-theddid għall-indipendenza tagħhom, anki wara l-applikazzjoni ta' salvagwardji biex itaffu dak it-theddid, ikun sinifikattiv wisq, għandhom jirriżenjaw jew jastjenu mill-inkarigu tagħhom ta' awditjar.

(7) Għaldaqstant, l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar għandhom ikunu indipendenti għal kollox meta jwettqu awditu statutorju minn entitajiet awditjati, u l-konflitti ta' interess jiġu evitati. Sabiex tiġi ddeterminata l-indipendenza tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar, irid jitqies il-kunċett ta' netwerk li fih jaħdmu l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar. Ir-rekwiżit ta' indipendenza għandu għall-inqas jiġi sodisfatt matul il-perijodu kopert mir-rapport ta' awditjar, inkluż kemm il-perijodu kopert mid-dikjarazzjonijiet finanzjarji li jkunu ser jiġu awditjati kif ukoll il-perijodu li matulu jsir l-awditu statutorju.

(8) L-awdituri statutorji, ditti tal-awditjar u l-impjegati tagħhom għandhom b'mod partikolari jibqgħu lura milli jwettqu l-awditu statutorju ta' entità jekk għandhom interess kummerċjali jew interess finanzjarju fiha u milli jinnegozjaw l-istrumenti finanzjarji maħruġin, iggarantiti jew appoġġati b'xi mod ieħor minn entità awditjata, għajr holdings fi skemi ta' investiment kollettiv diversifikat. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tibqa' lura milli tipparteċipa fil-proċessi interni ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-entità awditjata. L-awdituri statutorji, ditti tal-awditjar u l-impjegati tagħhom li jkunu involuti direttament fl-inkarigu ta' awditu statutorju m'għandhomx jitħallew jassumu dmirijiet fl-entità awditjata fuq livell maniġerjali jew ta' bord, qabel ma jkun għadda perijodu ta' żmien xieraq minn tmiem l-inkarigu ta' awditjar.

([1]) Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali (ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22).

(9) Huwa importanti li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jirrispettaw id-drittijiet għall-ħajja privata u l-protezzjoni tad-data tal-klijenti tagħhom. Għaldaqstant, għandhom ikunu marbutin b'regoli stretti dwar il-kunfidenzjalità u s-segretezza professjonali filwaqt li, madankollu, ma għandhomx jimpedixxu l-infurzar xieraq ta' din id-Direttiva u tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 jew il-kooperazzjoni mal-awditur tal-grupp matul it-twettiq tal-awditjar ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati meta l-impriża prinċipali tkun f'pajjiż terz, dment li jkun hemm konformità mad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Madankollu, tali regoli ma għandhomx jippermettu awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tikkoopera ma' awtoritajiet ta' pajjiżi terzi barra mill-kanali ta' kooperazzjoni provduti fil-Kapitolu XI tad-Direttiva 2006/43/KE. Dawk ir-regoli ta' kunfidenzjalità għandhom japplikaw ukoll għal kwalunkwe awditur statutorju jew ditta tal-awditjar li tkun waqfet milli tkun involuta f'kompitu ta' awditjar speċifiku.

(10) Organizzazzjoni interna adegwata tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar għandha tgħin biex tipprevjeni kwalunkwe theddid għall-indipendenza tagħhom. B'hekk, is-sidien jew l-azzjonisti ta' ditta tal-awditjar, kif ukoll dawk li jamministrawha, m'għandhomx jintervjenu fit-twettiq ta' awditu statutorju b'xi mod li jista' jhedded l-indipendenza u l-oġġettività tal-awditur li jwettaq l-awditu statutorju f'isem id-ditta tal-awditjar. Barra minn hekk, awdituri statutorji u ditta tal-awditjar għandhom jistabbilixxu politiki u proċeduri interni xierqa fir-rigward tal-impjegati u persuni oħrajn involuti fl-attività ta' awditu statutorju fi ħdan l-organizzazzjonijiet tagħhom sabiex tkun żgurata l-konformità mal-obbligi statutorji tagħhom. B'mod partikolari, dawk il-politiki u proċeduri għandhom ifittxu li jipprevjenu u jindirizzaw kwalunkwe theddid għall-indipendenza u jgħinu jiżguraw il-kwalità, l-integrità u r-reqqa tal-awditu statutorju. Dawk il-politiki u proċeduri għandhom ikunu proporzjonati fid-dawl tal-iskala u l-kumplessità tan-negozju tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar.

(11) L-awditu statutorju jirriżulta fl-espressjoni ta' opinjoni li d-dikjarazzjonijiet finanzjarji jagħtu stampa vera u ġusta tal-entitajiet awditjati skont il-qafas tar-rappurtar finanzjarju rilevanti. Madankollu, l-azzjonisti jistgħu ma jkunux konxji tal-limitazzjonijiet ta' awditjar, fir-rigward, pereżempju, ta' materjalità, tekniki ta' kampjunar, ir-rwol tal-awditur fil-qbid tal-frodi u r-responsabilità tal-managers, li jista' jwassal għal diskrepanza fl-istenniji. Sabiex titnaqqas dik id-diskrepanza, huwa importanti li tkun ipprovduta aktar ċarezza fir-rigward tal-ambitu tal-awditu statutorju.

(12) Huwa importanti li tiġi żgurata kwalità għolja tal-awditi statutorji fi ħdan l-Unjoni. Il-awditi statutorji kollha għandhom għaldaqstant isiru fuq il-bażi ta' standards internazzjonali tal-awditjar adottati mill-Kummissjoni. Peress li l-istandards internazzjoni tal-awditjar jitfasslu biex ikunu jistgħu jintużaw għal entitajiet ta' kull daqs, ta' kull tip, u fil-ġurisdizzjonijiet kollha, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri għandhom iqisu l-iskala u l-kumplessità tan-negozju ta' impriżi żgħar meta jivvalutaw il-kamp ta' applikazzjoni ta' standards internazzjonali tal-awditjar. Kwalunkwe dispożizzjoni jew miżura adottata minn Stat Membru f'dan ir-rigward ma għandhiex twassal biex l-awdituri statutorji u ditti tal-awditjar ma jkunux jista' jagħmlu awditi statutorji f'konformità mal-istandards internazzjonali tal-awditjar. L-Istati Membri għandhom jitħallew jimponu proċeduri jew rekwiżiti nazzjonali addizzjonali tal-awditjar biss jekk dawn jirriżultaw minn rekwiżiti ġuridiċi nazzjonali speċifiċi relatati mal-ambitu tal-awditi statutorji tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati, jiġifieri dawk ir-rekwiżiti ma ġewx koperti mill-istandards internazzjonali tal-awditjar adottati, jew jekk dawn iżidu l-kredibilità u l-kwalità tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali u d-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati. Il-Kummissjoni għandha tkompli tkun involuta fil-monitoraġġ tal-kontenut tal-istandards internazzjonali tal-awditjar u tal-proċess ta' adozzjoni tagħhom mill-Federazzjoni Internazzjonali tal-Kontabilisti (IFAC).

(13) Fil-każ tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati, huwa importanti li jkun hemm definizzjoni ċara tar-responsabilitajiet tal-awdituri statutorji li jawditjaw entitajiet differenti fi ħdan grupp konċernat. Għal dan il-għan, l-awditur tal-grupp għandu jġorr responsabilità sħiħa għar-rapport ta' awditjar.

(14) Sabiex titjieb il-kredibilità u t-trasparenza tar-rieżamijiet tal-kwalità mwettqa fl-Unjoni, is-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-Istati Membri għandhom jiġu rregolati mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri sabiex jiżguraw is-sorveljanza pubblika tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar. Ir-rieżamijiet tal-assigurazzjoni tal-kwalità huma mmirati biex jipprevjenu jew jindirizzaw dgħufijiet potenzjali fil-mod kif jitwettqu l-awditi statutorji. Sabiex ikun żgurat li r-rieżamijiet tal-assigurazzjoni tal-kwalità jkunu komprensivi biżżejjed, l-awtoritajiet kompetenti meta jwettqu tali rieżamijiet, għandhom iqisu l-iskala u l-kumplessità tal-attività tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar.

([1]) 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' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

(15) Sabiex titjieb il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 u fid-dawl tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-8 ta' Diċembru 2010 intitolata "Rinfurzar tar-reġimi tas-sanzjonar fis-settur tas-servizzi finanzjarji", għandhom jittejbu s-setgħa tal-awtoritajiet kompetenti li jadottaw miżuri ta' sorveljanza u s-setgħat tagħhom ta' sanzjonar. Għandu jkun hemm dispożizzjoni għall-impożizzjoni ta' sanzjonijiet pekunarji amministrattivi fuq awdituri statutorji, ditti tal-awditjar u entitajiet ta' interess pubbliku għal infrazzjonijiet identifikati tar-regoli. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu trasparenti dwar is-sanzjonijiet u l-miżuri li japplikaw. L-adozzjoni u l-pubblikazzjoni ta' sanzjonijiet għandhom jirrispettaw id-drittijiet fundamentali kif stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari d-dritt għar-rispett tal-ħajja privata u tal-familja, id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali u d-dritt għal rimedju effikaċi u għal proċess imparzjali.

(16) L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jimponu sanzjonijiet pekunarji amministrattivi li għandhom effett ta' skoraġġiment reali, pereżempju sa ammont ta' miljun ewro jew aktar fil-każ ta' persuni fiżiċi, jew sa xi perċentwal tal-fatturat annwali totali fis-sena finanzjarja preċedenti fil-każ ta' persuni ġuridiċi jew kwalunkwe entità oħra. Dik il-mira tinkiseb aħjar jekk wieħed jorbot is-sanzjoni pekunarja mal-qagħda finanzjarja tal-parti li twettaq il-ksur. Mingħajr preġudizzju għall-possibilità li tiġi rtirata l-approvazzjoni tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar konċernati, għandhom jiġu previsti għamliet oħra ta' sanzjonijiet xierqa li għandhom effett ta' skoraġġiment. Fi kwalunkwe każ, l-Istati Membri għandhom japplikaw kriterji identiċi meta jiddeterminaw is-sanzjoni li għandha tiġi imposta.

(17) L-informaturi (whistleblowers) jistgħu jiġbdu l-attenzjoni tal-awtoritajiet kompetenti lejn informazzjoni ġdida li tassistihom fl-identifikazzjoni u l-impożizzjoni ta' sanzjonijiet ta' irregolaritajiet, inkluż frodi. Madankollu, l-informaturi jistgħu jiġu skuraġġiti milli jagħmlu hekk minħabba li jibżgħu minn ritaljazzjoni, jew jista' ma jkollhomx biżżejjed inċentivi biex jagħmlu hekk. Għaldaqstant, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm arranġamenti adegwati fis-seħħ sabiex jinkoraġġixxu lill-informaturi sabiex javżawhom bi ksur possibbli ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 u sabiex jipproteġuhom minn ritaljazzjoni. L-Istati Membri għandhom jagħtuhom ukoll inċentivi biex jagħmlu dan; madanakollu, l-informaturi għandhom ikunu eliġibbli għal dawn l-inċentivi meta dawn jixhtu dawl fuq informazzjoni ġdida li mhumiex diġà obbligati jinnotifikaw mil-liġi u fejn dik l-informazzjoni tirriżulta f'sanzjoni għal ksur ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014. Madankollu, l-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li l-iskemi ta' kxif ta' informazzjoni mistura li jimplimentaw jinkludu mekkaniżmi li jipprovdu protezzjoni xierqa għal persuni rrapportati, b'mod partikolari fir-rigward tad-dritt tal-protezzjoni tad-data personali tagħhom u li jiżguraw id-dritt tad-difiża tagħhom u d-dritt li jsemmgħu leħinhom qabel l-adozzjoni ta' deċiżjoni li tikkonċernahom kif ukoll id-dritt li jfittxu rimedju effikaċi quddiem tribunal kontra tali deċiżjoni. Il-mekkaniżmi stabbiliti għandhom jipprovdu wkoll ħarsien xieraq lill-informaturi, mhux biss fir-rigward tad-dritt għall-ħarsien tad-data personali, iżda wkoll billi jiġi żgurat li huma ma jkunux vittmi ta' ritaljazzjoni mhux mistħoqqa.

(18) Is-sorveljanza pubblika tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar tinvolvi l-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar, l-adozzjoni tal-istandards rigward l-etika professjonali u l-kontroll intern tal-kwalità tad-ditti tal-awditjar, l-edukazzjoni kontinwa, u s-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità, l-investigazzjoni, u sanzjonijiet għall-awdituri statutorji u għad-ditti tal-awditjar. Sabiex tiżdied it-trasparenza tas-superviżjoni tal-awdituri u sabiex ikun jista' jkun hemm aktar responsabilità pubblika, kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità waħda inkarigata mis-sorveljanza pubblika tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar. L-indipendenza ta' awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika bħal dawn mill-professjoni tal-awditjar hija prerekwiżit ewlieni għall-integrità, l-effiċjenza u l-funzjonament korrett tas-sorveljanza pubblika tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar. Konsegwentement, l-awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika għandhom jiġu regolati minn dawk li ma jipprattikawx il-professjoni u l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri indipendenti u trasparenti għall-għażla ta' dawk li ma jipprattikawx il-professjoni.

(19) L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu joħolqu eżenzjonijiet għar-rekwiżiti imposti fuq is-servizzi ta' awditjar meta dawn jiġu pprovduti lill-kooperattivi u banek tat-tfaddil.

(20) L-Istati Membri għandhom ikollhom il-possibilità li jiddelegaw kompiti lill-awtoritajiet kompetenti, jew li jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti jiddelegaw il-kompiti ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti lil awtoritajiet oħrajn jew lil korpi awtorizzati jew maħturin bil-liġi. Tali delega għandha tkun soġġetta għal diversi kondizzjonijiet u l-awtorità kompetenti għandha ġġorr ir-responsabilità finali għas-superviżjoni.

(21) L-awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika għandhom ikollhom setgħat biżżejjed biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effikaċi. Barra minn hekk, għandu jkollhom biżżejjed riżorsi umani u finanzjarji sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom.

(22) Is-superviżjoni adegwata tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar li huma involuti f'attivitajiet transfruntieri jew li jkunu parti min-netwerks teħtieġ l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika tal-Istati Membri. Sabiex tkun imħarsal-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li konsegwentement tista' tiġi skambjata, l-Istati Membri għandhom jissoġġettaw għall-obbligu ta' segretezza professjonali mhux biss lill-impjegati tal-awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika, iżda anki lill-persuni kollha li jista' jkun li ġew iddelegati lilhom kompiti mill-awtoritajiet ta' sorveljanza pubblika.

(23) Fejn ikun hemm raġunijiet xierqa biex tittieħed azzjoni, l-azzjonisti, l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mis-superviżjoni ta' awdituri u ditta tal-awditjar jew, meta provdut mil-liġi nazzjonali, l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mis-superviżjoni tal-entità ta' interess pubbliku għandhom jingħataw is-setgħa li jressqu każ quddiem qorti nazzjonali rigward biex tinħareġ ordni ta' tkeċċija tal-awditur statutorju.

(24) Il-kumitati ta' awditjar, jew korpi li jwettqu funzjoni ekwivalenti fi ħdan entità ta' interess pubbliku awditjata, għandhom rwol deċiżiv x'jaqdu għal awditu statutorju ta' kwalità għolja. Huwa partikolarment importanti li l-indipendenza u l-kompetenza teknika tal-kumitat ta' awditjar jissaħħu billi jkun meħtieġ li maġġoranza tal-membri tiegħu tkun indipendenti u li għallinqas membru wieħed tiegħu jkollu kompetenza fl-awditjar u wieħed fl-awditjar u/jew fil-kontabilità. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Frar 2005 dwar ir-rwol ta' diretturi jew diretturi superviżorji ta' kumpanniji elenkati u fuq il-kumitat tal-bord (superviżorju) ([1]) tistabbilixxi l-mod ta' kif għandhom jiġu stabbiliti l-kumitati tal-awditjar u ta' kif għandhom jaħdmu. Madankollu, fid-dawl tad-dimensjoni tal-bordijiet fil-kumpanniji b'kapitalizzazzjoni tas-suq imnaqqsa u f'entitajiet ta' interess pubbliku żgħar u medji, hu xieraq li jkun provdut li l-funzjonijiet assenjati lill-kumitat tal-awditjar għal tali entitajiet, jew lil korp li jwettaq funzjonijiet ekwivalenti fi ħdan entità awditjata, ikunu jistgħu jitwettqu mill-korp amministrattiv jew superviżorju b'mod ġenerali. Entitajiet ta' interess pubbliku li huma impriżi ta' investiment kollettiv f'titoli trasferibbli (UCITS) jew fondi ta' investiment alternattiv għandhom ikunu eżentati wkoll mill-obbligu li jkun hemm kumitat tal-awditjar. Din l-eżenzjoni tqis il-fatt li, fejn dawk il-fondi jiffunzjonaw sempliċiment għall-finijiet ta' ppuljar ta' assi, l-użu ta' kumitat tal-awditjar mhuwiex adegwat. Il-UCITS u fondi ta' investimenti alternattiv, kif ukoll il-kumpanniji maniġerjali tagħhom, jaħdmu f'ambjent regolatorju ddefinit b'mod strett u huma soġġetti għal mekkaniżmi ta' governanza speċifiċi, bħal kontrolli eżerċitati mid-depożitarji tagħhom.

(25) L-"Att dwar in-Negozji ż-Żgħar", adottat permezz tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Ġunju 2008 intitolata "Aħseb l-Ewwel fiż-Żgħir — 'Att dwar in-Negozji ż-Żgħar' għall-Ewropa" u rivedut permezz tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Frar 2011 intitolata "Reviżjoni tal-Att dwar in-Negozji ż-Żgħar għall-Ewropa", jirrikonoxxi r-rwol ċentrali tal-impriżi żgħar u medji fl-ekonomija tal-Unjoni u għandu l-għan li jtejjeb l-approċċ kumplessiv għall-intraprenditorija u li jistabbilixxi l-prinċipju ta' "Aħseb l-Ewwel fiż-Żgħir" fit-tfassil tal-politiki. L-Istrateġija Ewropa 2020 adottata f'Marzu 2010 titlob ukoll għal titjib fl-ambjent tan-negozju, b'mod partikolari għall-impriżi żgħar u medji, anki permezz ta' tnaqqis fil-kost tat-transazzjonijiet sabiex isir in-negozju fl-Unjoni. L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) ma jobbligax li jiġu awditjati d-dikjarazzjonijiet finanzjarji tal-impriżi ż-żgħar.

(26) Sabiex jiġu ppreżervati d-drittijiet tal-partijiet konċernati meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi dwar l-iskambju ta' dokumentazzjoni ta' awditjar jew dokumenti relevanti oħra għall-valutazzjoni tal-kwalità tal-awditjar imwettqa, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-arranġamenti ta' ħidma li daħlu fihom l-awtoritajiet kompetenti tagħhom li fuq il-bażi tagħhom iseħħ kwalunkwe skambju ta' dokumenti bħal dawn jinkludu biżżejjed salvagwardji li jħarsu s-segretezza tan-negozju u l-interessi kummerċjali, inklużi d-drittijiet tal-propjetà intellettwali u industrjali tal-entitajiet awditjati. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawk l-arranġamenti jikkonformaw u jkunu kompatibbli mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 95/46/KE.

([1]) ĠU L 52, 25.2.2005, p. 51.
([2]) Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali, id-dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati u r-rapporti relatati ta' ċerti tipi ta' impriżi, u li temenda d-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE (ĠU L 182, 29.6.2013, p. 19).

(27) Il-livell limitu ta' EUR 50 000 stipulata fl-Artikolu 45(1) tad-Direttiva 2006/43/KE kien allinjat fil-punti (c) u (d) tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Il-limiti stabbiliti fid-Direttiva 2003/71/KE żdiedu għal EUR 100 000 bl-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 2010/73/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Għal dik ir-raġuni, għandhom isiru l-aġġustamenti korrispondenti għal-limitu stabbilit fl-Artikolu 45(1) tad-Direttiva 2006/43/KE.

(28) Sabiex jingħata effett sħiħ lill-qafas legali l-ġdid stipulat fit-TFUE, huwa neċessarju li jiġu addattati u sostitwiti s-setgħat ta' implimentazzjoni provduta taħt l-Artikolu 202 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea bid-dispożizzjonijiet xierqa skont l-Artikoli 290 u 291 tat-TFUE.

(29) L-allinjament tal-proċeduri għall-adozzjoni ta' atti delegati u atti ta' implimentazzjoni mill-Kummissjoni mat-TFUE u, b'mod partikolari, mal-Artikoli 290 u 291 tiegħu, għandu jsir fuq bażi ta' każijiet individwali. Sabiex jitqiesu l-iżviluppi fl-awditjar u l-professjoni tal-awditjar u sabiex tkun iffaċilitata s-superviżjoni tal-awdituri statutorji u tad-ditti tal-awditjar, is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni. Fil-qasam tas-superviżjoni tal-awdituri, l-użu tal-atti delegati huwa meħtieġ sabiex jiġu żviluppati l-proċeduri għall-modalitajiet ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u dawk ta' pajjiżi terzi. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq il-konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tħejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(30) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tad-dikjarazzjonijiet dwar l-ekwivalenza tar-reġimi ta' sorveljanza tal-awdituri tal-pajjiż terz jew l-adegwatezza tal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz, sa fejn jikkonċernaw lil pajjiżi terzi individwali jew awtoritajiet kompetenti individwali ta' pajjiżi terzi, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jingħataw lill-Kummissjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3])

(31) Minħabba li l-għan ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari t-tisħiħ tal-fiduċja fil-verità u l-korrettezza tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji ppubblikati mill-impriżi billi titjieb ulterjorment il-kwalità tal-awditi statutorji mwettqa fi ħdan l-Unjoni, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membru iżda pjuttost jista', minħabba l-iskala u l-effett tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.

(32) Għaldaqstant, id-Direttiva 2006/43/KE għandha tiġi emendata kif ġej.

(33) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) u ta opinjoni fit-23 ta' April 2012 ([5]).

(34) Skont id-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni ([6]), l-Istati Membri impenjaw ruħhom li f'każijiet ġustifikati jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument jew għadd ta' dokumenti li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni. Fir-rigward ta' din id-Direttiva, il-leġislatur iqis li t-trasmissjoni ta' dawn id-dokumenti hija ġustifikata,

([1]) Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Novembru 2003 dwar il-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ u li temenda d-Direttiva 2001/34/KE (ĠU L 345, 31.12.2003, p. 64).

([2]) Direttiva 2010/73/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 24 ta' Novembru 2010 li temenda d-Direttivi 2003/71/KE dwar il-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ u 2004/109/KE dwar l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti ta' trasparenza f'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni dwar emittenti li t-titoli tagħhom huma ammessi għall-kummerċ f'suq regolat (ĠU L 327, 11.12.2010, p. 1).

([3]) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi rigward l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u korpi Komunitarji u dwar il-moviment liberu ta' tali data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

([5]) ĠU C 336, 6.11.2012, p. 4.

([6]) ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2006/43/KE hija emendata kif ġej:

1. Fl-Artikolu 1 jiżdied il-paragrafu li ġej:

"L-Artikolu 29 ta' din id-Direttiva ma għandux japplika għall-awditu statutorju ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali u konsolidati ta' entitajiet ta' interess pubbliku sakemm dan mhuwiex speċifikat fir-Regolament (UE) Nru 537/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(*) Regolament (UE) Nru 537/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar rekwiżiti speċifiċi rigward l-awditu statutorju tal-entitajiet ta' interess pubbliku (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 77).".

2. L-Artikolu 2 jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

1. "awditu statutorju" tfisser awditjar ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati sa fejn dan ikun:

(a) meħtieġ mil-liġi tal-Unjoni;

(b) meħtieġ liġi nazzjonali fir-rigward tal-impriżi żgħar;

(c) imwettaq volontarjament fuq it-talba ta' impriżi żgħar li jissodisfaw rekwiżiti legali nazzjonali li jkunu ekwivalenti għal dawk għall-awditjar taħt il-punt (b), fejn il-leġislazzjoni nazzjonali tiddefinixxi tali awditi bħala awditi statutorji;

(b) il-punt 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. 'entità' ta' awditjar ta' pajjiż terz' tfisser entità, irrispettivament mill-forma legali tagħha, li twettaq awditi tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati ta' kumpannija inkorporata f'pajjiż terz, għajr entità li tkun reġistrata bħala ditta tal-awditjar fi kwalunkwe Stat Membru b'konsegwenza tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 3;"

(c) il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. 'awditur ta' pajjiż terz' tfisser persuna fiżika li twettaq awditi tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati ta' kumpannija inkorporata f'pajjiż terz, għajr persuna li tkun reġistrata bħala awditur statutorju fi kwalunkwe Stat Membru b'konsegwenza tal-approvazzjoni skont l-Artikoli 3 u 44;"

(d) il-punt 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"10. 'awtoritajiet kompetenti' tfisser l-awtoritajiet maħturin bil-liġi li huma responsabbli għar-regolamentazzjoni u/jew is-sorveljanza ta' awdituri statutorji u ditta tal-awditjar jew ta' aspetti speċifiċi ta' dawn; ir-referenza għal 'awtorità kompetenti' fl-Artikolu speċifiku tfisser referenza għall-awtorità responsabbli għall-funzjonijiet imsemmijin f'dak l-Artikolu;"

(e) il-punt 11 huwa revokat;

(f) il-punt 13 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"13. 'entitajiet ta' interess pubbliku' tfisser:

(a) entitajiet regolati mid-dritt ta' Stat Membru li t-titoli trasferibbli tagħhom huma ammessi għan-negozjar f'suq regolat ta' kwalunkwe Stat Membru fis-sens tal-punt 14 tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2004/39/KE;

(b) istituzzjonijiet ta' kreditu kif definiti fil-punt 1 tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**), minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 2 ta' dik id-Direttiva;

(c) impriżi tal-assigurazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 91/674/KEE; jew

(d) entitajiet maħturin mill-Istati Membri bħala entitajiet ta' interess pubbliku, bħal pereżempju impriżi li jkunu ta' rilevanza pubblika sinifikattiva minħabba n-natura tan-negozju tagħhom, id-daqs tagħhom jew in-numru ta' impjegati tagħhom;

(**) Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investiment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338)."

(g) il-punt 15 jiġi sostitwit b'li ġej:

"15. 'persuna li ma tipprattikax il-professjoni' tfisser kull persuna fiżika li, waqt l-involviment tagħha fit-tmexxija tas-sistema ta' sorveljanza pubblika u matul il-perijodu tat-tliet snin immedjatament qabel dak l-involviment, ma tkunx wettqet awditi statutorji, ma kellha l-ebda drittijiet għal vot f'ditta tal-awditjar, ma kinitx membru tal-korp amministrattiv, ta' ġestjoni jew superviżorju ta' ditta tal-awditjar u ma kinitx impjegata minn ditta tal-awditjar jew b'xi mod assoċjata ma' ditta tal-awditjar;"

(h) jiżdiedu l-punti 17 sa 20 li ġejjin:

"17. 'impriżi ta' daqs medju' tfisser l-impriżi msemmijin fl-Artikolu 1(1) u l-Artikolu 3(3) tad-Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);

18. ''impriżi żgħar' tfisser l-impriżi msemmijin fl-Artikolu 1(1) u l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2013/34/UE;

19. 'Stat Membru domiċiljari' tfisser Stat Membru li fih awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tkun approvata skont l-Artikolu 3(1);

20. 'Stat Membru ospitanti' tfisser Stat Membru li fih awditur statutorju approvat mill-Istat Membru domiċiljari tiegħu jew tagħha j/tipprova j/tikseb approvazzjoni wkoll skont l-Artikolu 14, jew Stat Membru li fih ditta tal-awditjar approvata mill-Istat Membru domiċiljari tagħha tfittex li tiġi reġistrata jew tkun reġistrata skont l-Artikolu 3a.

(*) Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 26 ta' Ġunju 2013 dwar id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali, id-dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati u r-rapporti relatati ta' ċerti tipi ta' impriżi, u li temenda d-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE (ĠU L 182, 29.6.2013, p. 19)."

3. L-Artikolu 3 jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 jiġi emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

Kull Stat Membru għandu jaħtar lill-awtorità kompetenti biex tkun responsabbli mill-approvazzjoni ta' awdituri statutorji u ditta tal-awditjar.'

(ii) it-tieni subparagrafu jitħassar;

(b) il-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(b) il-maġġoranza tad-drittijiet tal-vot f'entità għandha tkun f'idejn id-ditti tal-awditjar li jkunu approvati fi kwalunkwe Stat Membru jew f'idejn persuni fiżiċi li jissodisfaw tal-anqas il-kondizzjonijiet imposti mill-Artikoli 4 u 6 sa 12. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu li persuni fiżiċi bħal dawn iridu jkunu ġew approvati wkoll fi Stat Membru ieħor. Għall-iskop tal-awditu statutorju ta' kooperattivi, banek ta' tfaddil u entitajiet simili kif imsemmijin fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE, sussidjarja jew suċċessur legali ta' kooperattiva, bank ta' tfaddil jew entità simili kif imsemmijin fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE l-Istati Membri jistgħu jistipulaw dispożizzjonijiet speċifiċi oħrajn f'rabta mad-drittijiet tal-vot;"

4. Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"*Artikolu 3a*

Rikonoxximent tad-ditti tal-awditjar

1. B' deroga mill-Artikolu 3(1), ditta tal-awditjar li hija approvata fi Stat Membru għandha tkun intitolata li twettaq awditi statutorji fi Stat Membru ieħor dment li s-sieħeb ewlieni ta' awditjar li jwettaq l-awditu statutorju f'isem id-ditta tal-awditjar jikkonforma mal-punt (a) tal-Artikolu 3(4) fl-Istat Membru ospitanti.

2. Ditta tal-awditjar li tixtieq twettaq awditi statutorji fi Stat Membru li mhuwiex l-Istat Membru domiċiljari tagħha għandha tirreġistra mal-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ospitanti skont l-Artikoli 15 u 17.

3. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ospitanti għandha tirreġistra d-ditta tal-awditjar jekk tkun sodisfatta li d-ditta tal-awditjar tkun reġistrata mal-awtorità kompetenti fl-Istat Membru domiċiljari. Fejn l-Istat Membru ospitanti jkun biħsiebu joqgħod fuq ċertifikat li jafferma r-reġistrazzjoni tad-ditta tal-awditjar fl-Istat Membru domiċiljari, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ospitanti tista' titlob li ċ-ċertifikat maħruġ mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru domiċiljari ma għandux ikun ilu aktar minn tliet xhur li nħareġ. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ospitanti għandha tgħarraf lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru domiċiljari dwar ir-reġistrazzjoni tad-ditta tal-awditjar."

5. Fl-Artikolu 5, il-paragrafu 3 jiġi sostitwit b'li ġej:

"3. Fejn l-approvazzjoni ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar tiġi rtirata għal kwalunkwe raġuni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru domiċiljari fejn l-approvazzjoni tkun ġiet irtirata għandha tikkomunika dak il-fatt u r-raġunijiet għall-irtirar lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti tal-Istati Membri ospitanti fejn l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar wkoll tkun reġistrata skont l-Artikolu 3a, il-punt (c) tal-Artikolu 16(1), u l-punt (i) tal-Artikolu 17(1)."

6. Fl-Artikolu 6, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"L-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 32 għandhom jikkooperaw ma' xulxin bil-għan li tinkiseb konverġenza tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu. Meta jimpenjaw ruħhom f'tali kooperazzjoni, dawk l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu żviluppi fl-awditjar u fil-professjoni tal-awditjar, u, b'mod partikolari, il-konverġenza li tkun diġà ntlaħqet mill-professjoni. Huma għandhom jikkooperaw mal-Kumitat tal-Korpi Ewropej ta' Sorveljanza tal-Awditjar (CEAOB) u l-awtoritajiet kompetenti msemmijin fl-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 sa fejn tali konverġenza tkun marbuta mal-awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku."

7. L-Artikolu 8 jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) standards internazzjonali ta' awditjar kif imsemmi fl-Artikolu 26;"

(b) il-paragrafu 3 jitħassar.

8. Fl-Artikolu 10, il -paragrafu 1 jiġi sostitwit b'li ġej:

"1. Sabiex tkun żgurata l-kapaċità li tapplika l-għarfien teoretiku fil-prattika, li test tiegħu jkun inkluż fl-eżami, il-persuna li titħarreġ għandha tlesti minimu ta' taħriġ prattiku ta' tliet snin fost l-oħrajn fl-awditjar ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali, dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati jew dikjarazzjonijiet finanzjarji simili. Tal-inqas żewġ terzi ta' tali taħriġ prattiku għandu jsir ma' awditur statutorju jew ma' ditta tal-awditjar approvata fi kwalunkwe Stat Membru."

9. L-Artikolu 13 jiġi sostitwit b'li ġej:

"*Artikolu 13*

Edukazzjoni kontinwa

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awdituri statutorji jintalbu jieħdu sehem fi programmi xierqa ta' edukazzjoni kontinwa sabiex iżommu fuq livell għoli biżżejjed l-għarfien teoretiku, il-ħiliet u l-valuri professjonali tagħhom, u li n-nuqqas ta' rispett għar-rekwiżiti tal-edukazzjoni kontinwa jkun soġġett għal sanzjonijiet xierqa kif previst fl-Artikolu 30."

10. L-Artikolu 14 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 14*

Approvazzjoni tal-awdituri statutorji minn Stat Membru ieħor

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-approvazzjoni ta' awdituri statutorji li ġew approvati fi Stati Membri oħra. Dawn il-proċeduri m'għandhomx imorru lil hinn mir-rekwiżit li persuna tlesti perijodu ta' adattament kif imsemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) jew tgħaddi minn test ta' kapaċità kif imsemmi fil-punti (h) ta' dik id-dispożizzjoni.

2. L-Istat Membru ospitanti għandu jiddeċiedi jekk l-applikant li qed ifittex approvazzjoni għandu jkun soġġett għal perijodu ta' adattament kif iddefinit fil-punt (g) tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2005/36/KE jew test ta' kapaċità kif iddefinit fil-punt (h) ta' dik id-dispożizzjoni.

Il-perijodu ta' adattament ma għandux jaqbeż it-tliet snin u l-applikant għandu jkun soġġett għal valutazzjoni.

It-test ta' kapaċità għandu jsir b'waħda mil-lingwi permessi mir-regoli dwar il-lingwi applikabbli fl-Istat Membru ospitanti konċernat. Għandu jkopri biss l-għarfien adegwat tal-awditur statutorju tal-liġijiet u r-regolamenti ta' dak l-Istat Membru ospitanti f'dak li jkun rilevanti għall-awditi statutorji.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw fi ħdan il-qafas tas-CEAOB bil-għan li tinkiseb konverġenza tar-rekwiżiti tal-perijodu ta' adattament u t-test ta' kapaċità. Għandhom itejbu t-trasparenza u l-prevedibilità tar-rekwiżiti. Għandhom jikkooperaw mas-CEAOB u mal-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 sa fejn it-tali konverġenza tkun relatata ma' awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku.

(*) Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali (ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22)."

11. Fl-Artikolu 15, il-paragrafu 1 jiġi sostitwit kif ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jiddaħħlu f'reġistru pubbliku skont l-Artikoli 16 u 17. F'każijiet eċċezzjonali l-Istati Membri jistgħu jidderogaw mir-rekwiżiti stipulati f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 16 dwar l-iżvelar biss sa fejn ikun meħtieġ biex tittaffa theddida imminenti u sinjifikattiva għas-sigurtà personali ta' kwalunkwe persuna."

12. Fl-Artikolu 17(1), jiġi miżjud il-punt li ġej:

"(j) fejn applikabbli, jekk id-ditta tal-awditjar tkunx reġistrata skont l-Artikolu 3a(3)."

13. L-Artikolu 21 hu emendat kif ġej.

(a) it-titolu jiġi sostitwit kif ġej

"**Etika u xettiċiżmu professjonali**";

(b). il-paragrafu 2 hu sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar iwettqu l-awditu statutorju, huma jħaddnu xettiċiżmu professjonali matul l-awditjar kollu, billi jirrikonoxxu l-possibilità ta' dikjarazzjoni skorretta materjali minħabba fatti jew imġiba li jindikaw irregolaritajiet, inklużi frodi jew żbalji, minkejja l-esperjenza fl-imgħoddi tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar tal-onestà u l-integrità tal-amministrazzjoni tal-entità awditjata u tal-persuni inkarigati mill-governanza tagħha.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandhom iħaddnu xettiċiżmu professjonali b'mod partikolari meta jirrieżaminaw stimi tal-amministrazzjoni marbuta ma' valuri ġusti, il-ħsara tal-assi, il-provvedimenti u l-fluss ta' flus kontanti fil-ġejjieni rilevanti għall-kapaċità tal-entità biex tkompli bħala negozju attiv.

Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, 'xettiċiżmu professjonali' tfisser attitudni li tinkludi rieda li persuna tistaqsi, il-ħila li tinnota kondizzjonijiet li jistgħu jindikaw possibilità ta' dikjarazzjoni skorretta minħabba żball jew frodi, u valutazzjoni kritika tal-evidenza tal-awditjar."

14. L-Artikolu 22 jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta titwettaq awditu statutorju, awditur statutorju jew ditta tal-awditjar, u kwalunkwe persuna fiżika f'pożizzjoni li tista' tinfluwenza b'mod dirett jew indirett l-eżitu tal-awditu statutorju, tkun indipendenti mill-entità awditjata u ma tkunx involuta fit-teħid ta' deċiżjonijiet tal-entità awditjata.

Għandha tintalab indipendenza tal-inqas kemm matul il-perijodu kopert mid-dikjarazzjonijiet finanzjarji li jkunu ser jiġu awditjati kif ukoll il-perjodu li matulu ssir l-awditu statutorju.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tieħu l-passi raġonevoli kollha sabiex tiżgura li, meta twettaq awditu statutorju, l-indipendenza tagħha ma tkun affettwata minn ebda konflitt ta' interess eżistenti jew potenzjali jew relazzjoni ta' negozju jew ta' xorta oħra diretta jew indiretta li tinvolvi lill-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar li tkun qed twettaq l-awditu statutorju u, fejn xieraq, in-netwerk, il-managers, l-awdituri, l-impjegati, kwalunkwe persuna fiżika oħra li s-servizzi tagħha jitpoġġew għad-dispożizzjoni jew taħt il-kontroll tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar, jew kwalunkwe persuna b'konnessjoni diretta jew indiretta mal-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar b'kontroll.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar m'għandhomx iwettqu awditu statutorju jekk ikun hemm kwalunkwe theddida ta' awto rieżami, awtointeress, appoġġ, familjarità jew intimidazzjoni maħluqa minn relazzjonijiet finanzjarji, personali, kummerċjali, tal-impjieg jew relazzjonijiet oħra bejn:

— l-awditur statutorju, id-ditta tal-awditjar, in-netwerk tagħha, u kwalunkwe persuna fiżika f'pożizzjoni li tinfluwenza l-eżitu tal-awditu statutorju, u

— l-entità awditjata,

li abbażi tagħhom parti terza oġġettiva, raġonevoli u informata, meta tqis is-salvagwardji applikati, tikkonkludi li l-indipendenza tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar tkun kompromessa."

(b) Il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li awditur statutorju, ditta tal-awditjar, is-sħab ewlenin tal-awditjar tagħhom, l-impjegati tagħhom, u kwalunkwe persuna fiżika oħra li s-servizzi tagħha jitpoġġew għad-dispożizzjoni jew taħt il-kontroll ta' tali awditur statutorju jew ditta tal-awditjar u li tkun involuta direttament f'attivitajiet ta' awditu statutorju, u persuni assoċjati mill-qrib magħhom fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/72/KE (*) ma jżommux u ma jkunux sidien ta' interess ta' benefiċċju materjali u dirett u ma jinvolvu ruħhom fl-ebda transazzjoni fi kwalunkwe strument finanzjarju maħruġ, iggarantit jew appoġġat b'xi mod ieħor minn entità li tkun ġiet awditjata fil-qasam tal-attivitajiet tagħhom ta' awditu statutorju, minbarra interessi li indirettament ikunu sidien tagħhom permezz ta' skemi diversifikati ta' investiment kollettiv, inklużi fondi ġestiti bħal fondi ta' pensjoni jew assigurazzjoni tal-ħajja.

(*) Direttiva tal-Kummissjoni 2004/72/KE tad-29 ta' April 2004 li timplementa d-Direttiva 2003/6/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda l-prattiċi aċċettati tas-suq, id-definizzjoni tal-informazzjoni interna b'relazzjoni mad-derivattivi dwar il-kommoditajiet, it-tħejjija ta' listi ta' persuni nterni, in-notifika tat-transazzjonijiet tal-amministraturi u n-notifika ta' transazzjonijiet suspettużi (ĠU L 162, 30.4.2004, p. 70)."

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni jew il-kumpanniji msemmijin fil-paragrafu 2 ma jiħdux sehem f'awditu statutorju ta' kwalunkwe entità awditjata partikolari jew b'xi mod ieħor jinfluwenzaw l-eżitu tagħha jekk huma:

(a) ikunu sidien ta' strumenti finanzjarji tal-entità awditjata, minbarra interessi li indirettament huma jkunu sidien tagħhom permezz ta' skemi diversifikati ta' investiment kollettiv;

(b) ikunu sidien ta' strumenti finanzjarji ta' kwalunkwe entità relatata ma' entità awditjata, li s-sjieda tagħhom tkun tista' tikkawża, jew hija ġeneralment perċepita bħala li tikkawża, konflitt ta' interess, minbarra interessi li huma jkunu indirettament sidien tagħhom permezz ta' skemi diversifikati ta' investiment kollettiv;

(c) kellhom impjieg, relazzjoni ta' negozju jew relazzjoni oħra ma' dik l-entità li tkun ġiet awditjata matul il-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 li tista' tikkawża, ġew ġeneralment tiġi pperċepita bħala li tikkawża, konflitt ta' interess."

(d) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"5. Il-persuni jew il-kumpanniji msemmijin fil-paragrafu 2 m'għandhomx jitolbu jew jaċċettaw rigali jew favuri ta' flus u mhux ta' flus mingħand l-entità awditjata jew kwalunkwe entità marbuta ma' entità awditjata ħlief f'każ li parti terza oġġettiva, raġonevoli u infurmata tqis il-valur tagħhom bħala trivjali jew irrilevanti.

6. Jekk, matul il-perijodu kopert mid-dikjarazzjonijiet finanzjarji, entità awditjata tiġi akkwistata minn, amalgamata ma', jew takkwista entità oħra, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tidentifika u tevalwa kwalunkwe interess jew relazzjoni attwali jew reċenti, inkluż kwalunkwe servizz mhux tal-awditjar ipprovdut lil dik l-entità, li, meta jitqiesu s-salvagwardji disponibbli, jistgħu jikkompromettu l-indipendenza u l-ħila tal-awditur li jissokta bl-awditu statutorju wara d-data effettiva tal-amalgamazzjoni jew akkwist.

Kemm jista' jkun malajr, u fi kwalunkwe każ fi żmien tliet xhur, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tieħu dawk il-passi kollha li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jintemm kwalunkwe interess jew relazzjoni attwali li tista' tikkomprometti l-indipendenza tagħha u għandha, fejn possibbli, tadotta salvagwardji sabiex iddgħajjef kemm tista' kwalunkwe theddida għall-indipendenza tagħha li tista' tirriżulta minn interessi u relazzjonijiet preċedenti u attwali."

15. Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"*Artikolu 22a*

Impjieg minn entitajiet awditjati ta' persuni li kienu awdituri statutorji jew ta' impjegati ta' awdituri statutorji jew ditta tal-awditjar

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li awditur statutorju jew sieħeb ewlieni fl-awditjar li jwettaq awditu statutorju f'isem ditta tal-awditjar, qabel ma jkun għadda perijodu ta' mill-inqas sena, jew, fil-każ ta' awditu statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku, perijodu ta' sentejn minn meta huwa jkun waqaf jaqdi rwol ta' awditur statutorju jew sieħeb ewlieni fl-awditjar b'rabta mal-inkarigu tal-awditjar:

(a) ma jiħux pożizzjoni ewlenija ta' tmexxija fi ħdan l-entità awditjata;

(b) fejn applikabbli, ma jsirx membru tal-kumitat tal-awditjar tal-entità awditjata jew, fejn dan il-kumitat ma jkunx jeżisti, tal-korp li jwettaq funzjonijiet ekwivalenti għal kumitat tal-awditjar;

(c) isir membru mhux eżekuttiv tal-korp amministrattiv jew membru tal-korp superviżorju tal-entità awditjata.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-impjegati u sħab, għajr sħab ewlenin ta' awditjar ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar, li jwettqu awditu statutorju, kif ukoll kwalunkwe persuna fiżika oħra li s-servizzi tagħha jitpoġġew għad-dispożizzjoni jew taħt il-kontroll ta' tali awditur statutorju jew ditta tal-awditjar ma jiħdux, meta dawn l-impjegati, sħab jew persuni fiżiċi oħra jiġu approvati bħala awdituri statutorji, kwalunkwe rwol imsemmi filpunti (a), b) u (c) tal-paragrafu 1 qabel ma jkun għadda perijodu ta' mill-inqas sena minn meta kienu direttament involuti fl-inkarigu tal-awditu statutorju."

16. Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"*Artikolu 22b*

Tħejjija għall-awditu statutorju u valutazzjoni tat-theddid għall-indipendenza

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, qabel ma jaċċettaw jew ikomplu inkarigu għal awditu statutorju, awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandha tivvaluta u tiddokumenta dan li ġej:

— jekk jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-Artikolu 22 ta' din id-Direttiva;

— jekk hemmx theddid għall-indipendenza tagħhom u għas-salvagwadji applikati biex dak it-theddid jiddgħajjef;

— jekk ikollhomx impjegati kompetenti, il-ħin u r-riżorsi meħtieġa biex iwettqu l-awditjar statutorju b'mod xieraq;

— jekk, fil-każ ta' ditta tal-awditjar, is-sieħeb prinċipali fl-awditjar ikunx approvat bħala awditur statutorju fl-Istat Membru li jkun qed jitlob l-awditu statutorju;

L-Istati Membri jistgħu jipprovdu rekwiżiti simplifikati għall-awditi msemmijin fil-punti (b) u (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2."

17. L-Artikolu 23 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 hu sostwit b'li ġej:

"2. Ir-regoli ta' kunfidenzjalità u ta' segretezza professjonali relatati ma' awdituri statutorji jew ma' ditta tal-awditjar ma għandhomx ixekklu l-infurzar tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014;"

(b) il-paragrafu 3 hu sostwit b'li ġej:

"3. Fejn awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tiġi sostitwita b'awditur statutorju jew ditta tal-awditjar oħra, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar ta' qabel għandha tipprovdi aċċess lill-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar l-ġdida għall-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna l-entità awditjata u l-aħħar awditjar li jkun sar ta' dik l-entità.";

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"5. Fejn awditur statutorju jew ditta tal-awditjar iwettqu awditu statutorju ta' impriża li hija parti minn grupp ta' impriżi li l-impriża prinċipali tiegħu tinsab f'pajjiż terz, ir-regoli dwar il-kunfidenzjalità u s-segretezza professjonali msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma jwaqqfux it-trasferiment mill-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tad-dokumentazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-ħidma ta' awditjar mwettqa għall-awditur tal-grupp li jinsab f'pajjiż terz jekk tali dokumentazzjoni tkun meħtieġa biex isir awditjar tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati tal-impriża prinċipali.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar li jwettqu awditu statutorju ta' impriża li tkun ħarġet titoli f'pajjiż terz jew li tagħmel parti minn grupp li joħroġ dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati statutorji f'pajjiż terz jistgħu jittrasferixxu biss dik id-dokumentazzjoni tal-awditjar jew dokumenti oħra relatati mal-awditjar ta' dik l-entità li huma jkollhom lill-awtoritajiet kompetenti fil-pajjiżi terzi rilevanti taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 47.

It-trasferiment tal-informazzjoni lill-awditur tal-grupp li jinsab pajjiż terz isir b'konformità mal-Kapitolu IV tad-Direttiva 95/46/KE u mar-regoli nazzjonali applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali."

18. Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 24a

Organizzazzjoni interna ta' awdituri u ditta tal-awditjar

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jikkonformaw mar-rekwiżiti organizzattivi li ġejjin:

(a) id-ditta tal-awditjar tistabbilixxi politiki u proċeduri xierqa sabiex jiżguraw li s-sidien u l-azzjonisti tagħha kif ukoll il-membri tal-korpi amministrattivi, maniġerjali u superviżorji tal-kumpannija, jew ta' kumpannija affiljata, ma jintervjenux fit-twettiq ta' awditu statutorju b'xi mod li jippreġudika l-indipendenza u l-oġġettività tal-awditur statutorju li jwettaq l-awditu statutorju f'isem id-ditta tal-awditjar;

(b) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar ikollhom proċeduri amministrattivi u kontabilistiċi sodi, mekkaniżmi ta' kontroll intern tal-kwalità, proċeduri effikaċi għall-valutazzjoni tar-riskju, u arranġamenti effikaċi ta' kontroll u salvagwardja għal sistemi tal-ipproċessar tal-informazzjoni;

Dawk il-mekkaniżmi ta' kontroll intern tal-kwalità għandhom ikunu ddisinnjati biex jiżguraw konformità ma' deċiżjonijiet u proċeduri f'kull livell tad-ditta tal-awditjar jew tal-istruttura ta' ħidma tal-awditur statutorju;

(c) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jistabbilixxu politiki u proċeduri xierqa biex jiżguraw li l-impjegati tagħhom u kwalunkwe persuna fiżika oħra li s-servizzi tagħhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni tiegħu jew tagħhom jew taħt il-kontroll tagħhom u li huma involuti direttament fl-attivitajiet ta' awditu statutorju jkollhom għarfien u esperjenza xierqa għad-dmirijiet assenjati;

(d) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jistabbilixxu politiki u proċeduri biex jiżguraw li l-esternalizzazzjoni ta' funzjonijiet importanti tal-awditjar ma ssirx b'tali mod li tiddebolixxi l-kwalità tal-kontroll intern tal-kwalità tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar u l-abilità tal-awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw il-konformità tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar mal-obbligi stipulati f'din id-Direttiva u, fejn applikabbli, ir-Regolament (UE) Nru 537/2014;

(e) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jistabbilixxu arranġamenti organizzattivi u amministrattivi xierqa u effettivi biex tipprevjeni,tidentifika, telimina jew tiġġestixxi u tiddivulga kwalunkwe theddida għall-indipendenza tagħhom kif imsemmija f'22, 22a u 22b;

(f) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jistabbilixxu proċeduri u standards xierqa għat-twettiq ta' awditi statutorji ta' entitajiet ta' interess pubbliku, ikkowċjar, superviżjoni u rieżami ta' attivitajiet ta' impjegati u l-organizzazzjoni tal-istruttura tal-fajl tal-awditjar kif imsemmi fl-Artikolu 24b(5);

(g) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jistabbilixxu sistema ta' kontroll intern tal-kwalità sabiex jiżguraw il-kwalità tal-awditu statutorju.

Is-sistema ta' kontroll tal-kwalità mill-inqas tkopri l-politiki u l-proċeduri deskritti fil-punt (f). Fil-każ ta' ditta tal-awditjar, ir-responsabilità tas-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità taqa' fuq persuna li tkun kwalifikata bħala awditur statutorju;

(h) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jużaw sistemi, riżorsi u proċeduri xierqa sabiex tiżgura kontinwità u regolarità fit-twettiq tal-attivitajiet tiegħu jew tagħha ta' awditu statutorju;

(i) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jistabbilixxu wkoll arranġamenti organizzattivi u amministrattivi xierqa u effettivi għat-trattament u r-reġistrazzjoni ta' inċidenti li jkollhom, jew jista' jkollhom, konsegwenzi serji għall-integrità tal-attivitajiet tagħhom ta' awditu statutorju;

(j) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jkollhom politiki adegwati ta' rimunerazzjoni, inkluż il-kondiviżjoni tal-qligħ, li jipprovdu inċentivi suffiċjenti ta' prestazzjoni sabiex jiżguraw il-kwalità tal-awditjar. B'mod partikolari, l-ammont ta' dħul li l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tikseb mill-għoti ta' servizzi mhux ta' awditjar lill-entità li tiġi awditjata ma għandux jifforma parti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-kumpens ta' kwalunkwe persuna involuta fit-twettiq tal-awditjar jew li kapaċi tinfluwenzah.

(k) awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jissorveljaw u jevalwaw l-adegwatezza u l-effikaċja tas-sistemi, il-mekkaniżmi u arranġamenti interni ta' kontroll tal-kwalità stabbiliti tagħhom b'konformità ma' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, ir-Regolament (UE) Nru 537/2014 u jieħdu miżuri xierqa biex jindirizzaw kwalunkwe defiċenza. Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar b'mod partikolari għandhom iwettqu evalwazzjoni annwali tas-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità, imsemmija fil-punt (g). Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandhom iżżomm rekords tas-sejbiet ta' dik l-evalwazzjoni u kwalunkwe miżura proposta biex tiġi mmodifikata s-sistema interna ta' kontroll tal-kwalità.

Il-politiki u l-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ddokumentati u kkomunikati lill-impjegati tal-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar.

L-Istati Membri jistgħu jipprovdu rekwiżiti simplifikati għall-awditi msemmijin fil-punti (b) u (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2.

Kwalunkwe esternalizzazzjoni ta' funzjoni tal-awditjar kif imsemmi fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu ma taffettwax ir-responsabilità tal-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar lejn l-entità awditjata.

2. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandhom iqisu l-iskala u l-kumplessità tal-attivitajiet tagħha meta tikkonforma ma' dawn ir-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandhom ikunu jistgħu juru lill-awtorità kompetenti li l-politiki u proċeduri mfassla biex tinkiseb tali konformità huma proporzjonati għad-daqs u l-kumplessità tal-attivitajiet tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar."

19. Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 24b

Organizzazzjoni tal-ħidma

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta l-awditu statutorju ssir minn ditta tal-awditjar, dik id-ditta tal-awditjar taħtar tal-inqas sieħeb ewlieni wieħed tal-awditjar. Id-ditta tal-awditjar għandha tipprovdi lis-sieħeb/sħab ewlieni/ewlenin tal-awditjar b'riżorsi suffiċjenti u b'persunal li jkollu l-kompetenza u l-kapaċitajiet meħtieġa biex iwettaq jew iwettqu d-dmirijiet tiegħu/tagħhom b'mod xieraq.

L-assigurazzjoni tal-kwalità, l-indipendenza u l-kompetenza tal-awditjar għandha tkun il-kriterju ewlieni meta d-ditta tal-awditjar tagħżel is-sieħeb jew sħab ewlenin tal-awditjar li jeħtieġ jinħatru.

Is-sieħeb/is-sħab ewlieni/ewlenin tal-awditjar għandhom ikunu involuti b'mod attiv fit-twettiq tal-awditu statutorju.

2. Meta jwettaq l-awditu statutorju, l-awditur statutorju għandu jiddedika biżżejjed ħin għall-inkarigu u jassenja biżżejjed riżorsi biex ikun jista' jaqdi jew tista' taqdi dmirijietu b'mod xieraq.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar jżommu rekords ta' kwalunkwe ksur tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, tar-Regolament (UE) Nru 537/2014. L-Istati Membri jistgħu jeżentaw lill-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar minn dan l-obbligu fir-rigward ta' ksur żgħir. Awdituri statutorji u ditti tal-awditjar għandhom iżommu wkoll ir-rekords ta' kwalunkwe konsegwenza ta' kull ksur, inklużi l-miżuri meħuda biex jiġi indirizzat tali ksur u l-miżuri meħuda sabiex tiġi modifikata s-sistema tagħhom ta' kontroll tal-kwalità interna. Huma għandhom iħejju rapport annwali li jkun fih ħarsa ġenerali lejn kull tali miżura li tkun ittieħdet u tikkomunika dak ir-rapport internament.

Meta awditur statutorju jew ditta tal-awditjar jitolbu parir minn esperti esterni, huma għandhom jiddokumentaw it-talba li saret u l-parir riċevut.

4. Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandhom iżommu rekord tal-kontijiet tal-klijenti. Rekord bħal dan jinkludi d-data li ġejja għal kull klijent tal-awditjar:

(a) l-isem, l-indirizz u s-sede tan-negozju;

(b) fil-każ ta' ditta tal-awditjar, isem is-sieħeb/is-sħab ewlieni/ewlenin tal-awditjar;

(c) it-tariffi mitluba għall-awditu statutorju u t-tariffi mitluba għal servizzi oħra fi kwalunkwe sena finanzjarja.

5. Awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandhom joħolqu fajl tal-awditjar għal kull awditu statutorju.

L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandhom tal-inqas jiddokumentaw id-data reġistrata skont l-Artikolu 22b(1) ta' din id-Direttiva, u, fejn applikabbli, l-Artikoli 6 sa 8 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014.

L-awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandhom iżommu kwalunkwe data u dokumenti oħrajn li jkunu importanti bħala sostenn tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, l-Artikoli 10 u 11 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 u għall-monitoraġġ tal-konformità ma' din id-Direttiva u rekwiżiti legali oħrajn applikabbli.

Il-fajl tal-awditjar għandu jingħalaq mhux aktar tard minn 60 jum wara d-data tal-firma tar-rapport tal-awditjar msemmi fl-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014.

6. L-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandhom iżommu rekords ta' kwalunkwe lment li jitressaq bil-miktub dwar it-twettiq tal-awditi statutorji li saru.

7. L-Istati Membri jistgħu jistipulaw rekwiżiti simplifikati fir-rigward tal-paragrafi 3 u 6 għall-awditi msemmijin fil-punti (b) u (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2."

20. Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 25a

L-ambitu tal-awditu statutorju

Mingħajr ħsara għar-rekwiżiti ta' rapportar kif imsemmija fl-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, l-Artikoli 10 u 11 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014, l-ambitu tal-awditu statutorju ma jinkludix assigurazzjoni dwar il-vijabilità fil-ġejjieni tal-entità awditjata jew dwar l-effiċjenza jew l-effikaċja li biha l-korp maniġerjali jew dak amministrattiv jamministra jew ser jamministra l-affarijiet tal-entità."

21. L-Artikolu 26 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 26

Standards tal-awditjar

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar jwettqu l-awditi statutorji tal-kontijiet konformement ma' standards internazzjonali tal-awditjar adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 3.

L-Istati Membri jistgħu japplikaw standards, proċeduri jew rekwiżiti nazzjonali tal-awditjar ta' kontijiet dment li l-Kummissjoni ma tkunx adottat standard internazzjonali tal-awditjar ta' kontijiet li jkopri l-istess suġġett.

2. Għall-fini tal-paragrafu 1, 'standards internazzjonali tal-awditjar' tfisser Standards Internazzjonali tal-Awditjar (ISAs), Standard Internazzjonali dwar il-Kontroll tal-Kwalità (ISQC 1) u Standards oħra relatati maħruġa mill-Federazzjoni Internazzjonali tal-Kontabilisti (IFAC) permezz tal-Bord tal-Istandards Internazzjonali tal-Awditjar u l-Aċċertament (IAASB), safejn huma rilevanti għall-awditu statutorju.

3. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta, permezz ta' atti delegati f'konformità mal-Artikolu 48a, l-istandards internazzjonali tal-awditjar msemmija fil-paragrafu 1 fil-qasam tal-prattika tal-awditjar, l-indipendenza u l-kontrolli interni tal-kwalità ta' awdituri statutorji u ta' ditta tal-awditjar għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dawk l-istandards fl-Unjoni.

Il-Kummissjoni tista' tadotta l-istandards internazzjonali tal-awditjar biss jekk:

(a) ikunu żviluppati skont il-proċess adatt, taħt sorveljanza pubblika u bi trasparenza, u jkunu ġeneralment aċċettati internazzjonalment;

(b) jikkontribwixxu livell għoli ta' kredibbiltà u kwalità għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2013/34/KE;

(c) jirriżultaw f'ġid komuni tal-Unjoni; u

(d) ma jemendaw l-ebda rekwiżit ta' din id-Direttiva u ma jissupplimentaw l-ebda rekwiżit tagħha minbarra dawk imsemmija fil-Kapitolu IV u l-Artikoli 27 u 28.

4. Minkejja t-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jimponu proċeduri jew rekwiżiti tal-awditjar ta' kontijiet flimkien ma' standards internazzjonali tal-awditjar adottati mill-Kummissjoni, biss

(a) jekk dawk il-proċeduri jew ir-rekwiżiti tal-awditjar ikunu meħtieġa sabiex jagħtu effett lil rekwiżiti ġuridiċi nazzjonali marbuta mal-ambitu tal-awditi statutorji; jew

(b) safejn dan ikun meħtieġ biex iżidu l-kredibbiltà u l-kwalità tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw il-proċeduri jew ir-rekwiżiti tal-awditjar lill-Kummissjoni mill-inqas tliet xhur qabel id-dħul fis-seħħ tagħhom jew, fil-każ ta' rekwiżiti li diġà jeżistu fil-ħin tal-adozzjoni ta' standard internazzjonali tal-awditjar, mhux aktar tard minn tliet xhur mill-adozzjoni tal-istandard internazzjonali rilevanti tal-awditjar.

5. Fejn Stat Membru jirrikjedi l-awditu statutorju ta' impriżi żgħar, jista' jipprevedi li l-applikazzjoni tal-istandards tal-awditjar imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata mal-iskala u l-kumplessità tal-attivitajiet ta' tali impriżi. L-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri sabiex jiżguraw l-applikazzjoni proporzjonata ta' standards tal-awditjar għall-awditi statutorji ta' impriżi żgħar."

22. L-Artikolu 27 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 27*

Awditi statutorji ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li fil-każ ta' awditu statutorju tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati ta' grupp ta' impriżi:

(a) fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati, l-awditur tal-grupp għandu jerfa' r-responsabbiltà kollha għar-rapport tal-awditjar msemmi fl-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 u fejn applikabbli, għar-rapport addizzjonali lill-kumitat tal-awditjar kif imsemmi fl-Artikolu 11 ta' dak ir-Regolament;

(b) l-awditur tal-grupp jevalwa l-ħidma tal-awditjar imwettqa minn kwalunkwe awditur ta' pajjiż terz jew minn awditur(i) statutorju/i u minn entità jew entitajiet tal-awditjar ta' pajjiż terz jew ditta/i tal-awditjar għall-fini tal-awditjar tal-grupp u jiddokumenta n-natura, iż-żmien u l-grad tal-involviment fil-ħidma mwettqa minn dawk l-awdituri, inkluż fejn applikabbli, ir-rieżami tal-awditur tal-grupp ta' partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni tal-awditjar ta' dawk l-awdituri;

(c) l-awditur tal-grupp jeżamina l-ħidma tal-awditjar mwettqa minn awditur(i) ta' pajjiż terz jew awditur(i) statutorju/i, u ta' entità jew entitajiet tal-awditjar ta' pajjiż terz jew ditta/i tal-awditjar għall-fini tal-awditjar tal-grupp u jiddokumentaha.

Id-dokumentazzjoni miżmuma mill-awditur tal-grupp għandha tkun tali li tippermetti lill-awtorità kompetenti rilevanti teżamina l-ħidma tal-awditur tal-grupp.

Għall-finijiet tal-punt (c) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, l-awditur tal-grupp għandu jesiġi l-qbil ta' awdituri ta' pajjiż terz, l-awdituri statutorji, l-entitajiet tal-awditjar ta' pajjiż terz jew tal-ditti tal-awditjar ikkonċernati għat-trasferiment tad-dokumentazzjoni rilevanti matul it-twettiq tal-awditjar tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati, bħala kondizzjoni tal-affidabbiltà mill-awditur tal-grupp dwar il-ħidma ta' dawk l-awdituri ta' pajjiż terz, awdituri statutorji, entitajiet tal-awditjar ta' pajjiż terz jew ditti tal-awditjar.

2. Fejn l-awditur tal-grupp ma jkunx jista' jikkonforma mal-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1, huwa jew hija għandu/ha jieħu/tieħu l-miżuri adatti u jinforma/tinforma lill-awtorità kompetenti rilevanti.

Tali miżuri għandhom, kif adatt, jinkludu t-twettiq ta' ħidma addizzjonali ta' awditu statutorju, jew direttament inkella permezz tal-esternalizzazzjoni ta' tali kompiti, fis-sussidjarja rilevanti.

3. Fejn l-awditur tal-grupp ikun soġġett għal rieżami ta' assigurazzjoni tal-kwalità jew investigazzjoni fir-rigward tal-awditu statutorju tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati ta' grupp ta' impriżi, l-awditur tal-grupp, meta jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti id-dokumentazzjoni rilevanti li huwa jżomm fir-rigward tal-ħidma tal-awditjar imwettqa rispettivament mill-awdituri ta' pajjiż terz, awdituri statutorji, entitajiet tal-awditjar ta' pajjiż terz jew ditti tal-awditjar rispettivi għall-fini tal-awditjar tal-grupp, inklużi kwalunkwe dokumenti ta' ħidma rilevanti għall-awditjar tal-grupp.

L-awtorità kompetenti tista' titlob dokumentazzjoni addizzjonali dwar il-ħidma tal-awditjar imwettqa minn kwalunkwe awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għall-fini tal-awditjar tal-grupp għall-awtoritajiet kompetenti rilevanti skont l-Artikolu 36.

Fejn impriża prinċipali jew impriża sussidjarja ta' grupp ta' impriżi jiġi awditjat minn awditur jew awdituri jew entità jew entitajiet tal-awditjar minn pajjiż terz, l-awtorità kompetenti tista' titlob dokumentazzjoni addizzjonali dwar awditjar imwettqa minn kwalunkwe awditur jew awdituri ta' pajjiż terz jew entità jew entitajiet tal-awditjar ta' pajjiż terz mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti minn pajjiżi terzi permezz tal-arranġamenti ta' ħidma msemmija fl-Artikolu 47.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, fejn impriża prinċipali jew impriża sussidjarja ta' grupp ta' impriżi jiġi awditjat minn awditur jew awdituri jew entità jew entitajiet tal-awditjar minn pajjiż terz li ma jkollux arranġament ta' ħidma kif imsemmi fl-Artikolu 47, l-awditur tal-grupp, meta jintalab dan, ikun responsabbli wkoll mill-iżgurar ta' konsenja adegwata tad-dokumentazzjoni addizzjonali tal-ħidma tal-awditjar imwettqa minn awdituri ta' pajjiż terz jew entitajiet tal-awditjar, inklużi d-dokumenti ta' ħidma relevanti għall-awditjar tal-grupp. Sabiex tiġi żgurata tali konsenja, l-awditur tal-grupp għandu jżomm kopja ta' tali dokumentazzjoni, jew jiftiehem mal-awdituri ta' pajjiż terz jew mal-entitajiet tal-awditjar sabiex huwa jkun jista' jkollu aċċess mhux ristrett għal tali dokumentazzjoni kull meta jitlob li jagħmel dan, jew jieħu kwalunkwe azzjoni adatta oħra. Fejn id-dokumenti ta' ħidma tal-awditjar ma jistgħux jgħaddu minn pajjiż terz għall-awditur tal-grupp minħabba raġunijiet legali jew raġunijiet oħra, id-dokumentazzjoni miżmuma mill-awditur tal-grupp għandha tinkludi provi li huwa ħa l-proċeduri adatti sabiex ikollu aċċess għad-dokumentazzjoni tal-awditjar, u fil-każ ta' impediment li mhumiex legali li jirriżultaw mil-leġiżlazzjoni tal-pajjiż terz konċernat, provi li jsostnu l-eżistenza ta' tali impediment."

23. L-Artikolu 28 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 28*

Rappurtar tal-awditjar

1. L-awditur(i) statutorju(i) jew id-ditta/i tal-awditjar għandha tippreżenta r-riżultati tal-awditu statutorju f'rapport tal-awditjar. Ir-rapport għandu jitħejja f'konformità mar-rekwiżiti tal-istandards tal-awditjar adottati mill-Unjoni jew l-Istat Membru konċernat, kif imsemmi fl-Artikolu 26.

2. Ir-rapport tal-awditjar għandu jsir bil-miktub u għandu:

(a) jidentifika l-entità li d-dikjarazzjonijiet annwali jew konsolidati tagħha huma soġġetti għall-awditu statutorju; jispeċifika d-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati u d-data u l-perijodu li huma jkopru; u jidentifika l-qafas ta' rappurtar finanzjarju li ġie applikat fit-tħejjija tagħhom;

(b) jinkludi deskrizzjoni tal-ambitu tal-awditu statutorju li għandu, bħala minimu, jidentifika l-istandards tal-awditjar li f'konformità magħhom twettqet l-awditu statutorju;

(c) jinkludi opinjoni tal-awditjar, li għandha tkun mhux kwalifikata, jew kwalifikata jew opinjoni negattiva u li għandha tindika b'mod ċar l-opinjoni tal-awditur(i) statutorju/i jew tal-ditta/i tal-awditjar dwar:

(i) jekk id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jagħtux stampa veritiera u ġusta f'konformità mal-qafas rilevanti għar-rapportar finanzjarju, u,

(ii) fejn ikun il-każ, jekk id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jkunux konformi mar-rekwiżiti statutorji.

Jekk l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar ma jkunux kapaċi jesprimu opinjoni tal-awditjar, ir-rapport għandu jkollu ċaħda tal-opinjoni;

(d) jirreferi għal kwalunkwe kwistjoni oħra li fuqha l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar xeħtu xi dawl permezz ta' enfasi mingħajr ma kkwalifikaw l-opinjoni tal-awditjar;

(e) jinkludi opinjoni u dikjarazzjoni, li t-tnejn li huma għandhom ikunu bbażati fuq il-ħidma li twettqet matul l-awditjar, imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2013/34/UE;

(f) jipprovdi dikjarazzjoni dwar kwalunkwe inċertezza materjali marbuta ma' avvenimenti jew kondizzjonijiet li jistgħu jitfgħu dubju sinifikanti dwar il-kapaċità tal-entità li tkompli bħala negozju avvjat;

(g) jidentifika il-post fejn ikunu stabbiliti l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali marbuta mal-kontenut tar-rapport tal-awditu.

3. Fejn l-awditu statutorju tkun twettqet minn aktar minn awditur statutorju wieħed jew aktar minn ditta tal-awditjar waħda, l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar għandhom jaqblu dwar ir-riżultati tal-awditu statutorju u jippreżentaw rapport u opinjoni konġunti. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil, kull awditur statutorju jew ditta tal-awditjar għandhom jippreżentaw l-opinjonijiet tagħhom fil-paragrafu separat tar-rapport tal-awditjar u jagħtu r-raġuni tan-nuqqas ta' qbil.

4. Ir-rapport tal-awditjar għandu jiġi ffirmat u datat mill-awditur statutorju. Fejn ditta tal-awditjar twettaq l-awditu statutorju, ir-rapport tal-awditjar għandu jiġi ffirmat minn tal-inqas l-awdituri statutorji li wettqu l-awditu statutorju f'isem id-ditta tal-awditjar. Fejn ikunu tqabbdu aktar minn awditur statutorju wieħed jew ditta tal-awditjar waħda r-rapport tal-awditjar għandu jiġi ffirmat mill-awdituri statutorji kollha jew għall-inqas mill-awdituri statutorji li jwettqu l-awditu statutorju f'isem kull ditta tal-awditjar. F'ċirkostanzi eċċezzjonali l-Istati Membri jistgħu jipprevedu li ma jkunx hemm l-obbligu li tali firma/firem tkun/ikunu żvelata/i lill-pubbliku jekk tali żvelar jista' jwassal għal theddida imminenti u sinifikattiva għas-sigurtà personali ta' kwalunkwe persuna.

Fi kwalunkwe każ, l-ismijiet tal-persuni involuti għandhom ikunu mgħarrfa lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

5. Ir-rapport tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar dwar id-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 4. Fir-rapportar dwar il-konsistenza tar-rapport dwar il-ġestjoni u tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji kif meħtieġ mill-punt (e) tal-paragrafu 2, l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar għandha tikkunsidra d-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati u r-rapport dwar il-ġestjoni konsolidat. Fejn id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali tal-impriża prinċipali jkunu meħmuża mad-dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati, ir-rapporti tal-awdituri statutorji jew tad-ditti tal-awditjar meħtieġa minn dan l-Artikolu jistgħu jiġu kkombinati."

24. L-Artikolu 29 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) is-sistema tal-assigurazzjoni tal-kwalità għandha tkun organizzata b'tali mod li tkun indipendenti mill-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar analizzati u tkun soġġetta għal sorveljanza pubblika;";

(ii) il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(h) ir-rieżamijiet ta' assigurazzjoni tal-kwalità għandhom isiru fuq il-bażi ta' analiżi tar-riskji u fil-każ ta' awdituri statutorji u ditta tal-awditjar t-twettiq ta' awditi statutorji kif iddefiniti fil-punt (a) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 mill-inqas kull sitt snin;";

(iii) jiżdied il-punt li ġej:

"(k) ir-rieżamijiet ta' assigurazzjoni tal-kwalità għandhom ikunu adatti u proporzjonati fir-rigward tal-iskala u l-kumplessità tal-attività tal-awditur statutorju jew tad-ditta tal-awditjar rieżaminati.";

(b) il-paragrafu 2 jiġi sostitwit b'li ġej:

"2. Għall-fini tal-punt (e) tal-paragrafu 1, għall-inqas il-kriterji li ġejjin għandhom japplikaw għall-għażla tal-eżaminaturi:

(a) l-eżaminaturi għandu jkollhom l-edukazzjoni professjonali adatta u l-esperjenza rilevanti fl-awditu statutorju u r-rapportar finanzjarju flimkien ma' taħriġ speċifiku dwar ir-rieżamijiet tal-assigurazzjoni tal-kwalità;

(b) persuna ma titħalliex taġixxi bħala reviżur f'rieżami ta' assigurazzjoni tal-kwalità ta' awditur statutorju jew ta' ditta tal-awditjar sakemm ikunu għaddew mill-inqas tliet snin minn meta dik il-persuna waqfet tkun sħab jew impjegata ta', jew assoċjata mod ieħor ma', dak l-awditur statutorju jew dik id-ditta tal-awditjar;

(c) l-eżaminaturi għandhom jiddikjaraw li ma hemm l-ebda konflitt ta' interess bejniethom u bejn l-awditur statutorju u d-ditta tal-awditjar li jkunu ser jiġu rieżaminati."

(c) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"3. Għall-fini tal-punt (k) tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jesiġu li l-awtoritajiet kompetenti, meta jwettqu rieżamijiet ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-awditi statutorji tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati ta' impriżi ta' daqs medju u żgħar, jieħdu kont tal-fatt li l-istandards tal-awditi adottati f'konformità mal-Artikolu 26 jkunu mfassla b'mod proporzjonat mal-iskala u l-kumplessità tan-negozju tal-entità awditjata."

25. Il-Kapitolu VII huwa sostitwit minn dan li ġej:

"KAPITOLU VII

INVESTIGAZZJONIJIET U SANZJONIJIET

Artikolu 30

Sistemi ta' investigazzjonijiet u ta' sanzjonijiet

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi effettivi ta' investigazzjonijiet u ta' sanzjonijiet sabiex jiskopru, jikkoreġu u jipprevjenu l-eżekuzzjoni mhux adegwata ta' awditjar statutorju.

2. Mingħajr preġudizzju għar-regoli tal-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà ċivili, l-Istati Membri għandhom jipprvodu għal sanzjonijiet effettivi, proporzjonati u dissważivi fir-rigward ta' awdituri statutorji u ditta tal-awditjar, fejn l-awditi statutorji ma jitwettqux konformement mad-dispożizzjonijiet adottati fl-implementazzjoni ta' din id-Direttiva, u, fejn applikabbli, ir-Regolament (UE) Nru 537/2014.

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma jistabbilixxux regoli għal sanzjonijiet amministrattivi għal ksur li jkun diġà soġġett għad-dritt kriminali nazzjonali. F'dak il-każ huma għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-dritt kriminali.

3. L-Istati Membri għandhom jipprevedu li miżuri meħuda u sanzjonijiet imposti fir-rigward ta' awdituri statutorji u kumpanniji ta' awditi jkunu mgħarrfa b'mod adatt lill-pubbliku. Is-sanzjonijiet għandhom jinkludu l-possibbiltà tal-irtirar tal-approvazzjoni. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li tali żvelar ma għandux ikollu fih data personali fis-sens tal-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 95/46/KE.

4. Sas-17 ta' Ġunju 2016 l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw ir-regoli msemmija fil-paragrafu 2 lill-Kummissjoni. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti għalihom.

Artikolu 30a

Setgħat ta' sanzjonar

1. L-Istati Membri għandhom jipprevedu awtoritajiet kompetenti li jkollhom is-setgħa li jieħdu u/jew jimponu għall-inqas il-miżuri u s-sanzjonijiet amministrattivi li ġejjin għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u, fejn applikabbli, tar-Regolament (UE) Nru 537/2014:

(a) notifika li teħtieġ lill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-ksur li tieqaf mill-imġiba u li tastjeni milli tirrepeti dik l-imġiba;

(b) dikjarazzjoni pubblika li tindika li l-persuna responsabbli u n-natura tal-ksur, ippubblikata fuq is-sit elettroniku tal-awtoritajiet kompetenti;

(c) projbizzjoni temporanja ta' mhux aktar minn durata ta' tliet snin, li tillimita lill-awditur statutorju, id-ditta tal-awditjar jew is-sħab ewlieni tal-awditjar milli jwettqu awditi statutorji u/jew jiffirmaw rapporti tal-awditjar;

(d) dikjarazzjoni li r-rapport tal-awditi ma jilħaqx ir-rekwiżiti tal-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva jew, fejn applikabbli, l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014;

(e) projbizzjoni temporanja ta' mhux aktar minn durata ta' tliet snin, li tillimita lill-awditur statutorju, id-ditta tal-awditjar jew is-sħab ewlieni tal-awditjar milli jeżerċitaw funzjonijiet f'kumpanniji ta' awditi jew entitajiet ta' interess pubbliku;

(f) l-impożizzjoni ta' sanzjonijiet amministrattivi pekunarji fuq persuni fiżiċi u ġuridiċi.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeżerċitaw is-setgħat tagħhom ta' sanzjonar f'konformità ma' din id-Direttiva u d-dritt nazzjonali fi kwalunkwe wieħed mill-modi li ġejjin:

(a) direttament;

(b) f'kollaborazzjoni ma' awtoritajiet oħra;

(c) permezz ta' applikazzjoni lill-awtoritajiet ġudizzjarji kompetenti.

3. L-Istati Membri jistgħu jikkonferixxu setgħat oħra lill-awtoritajiet kompetenti flimkien ma' dawk imsemmija fil-paragrafu 1.

4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jagħtu setgħat lill-awtoritajiet li jissorveljaw entitajiet ta' interess pubbliku, meta ma jkunux maħtura bħala l-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament (UE) Nru 537/2014, setgħat li jimponu sanzjonijiet għall-ksur ta' kompiti ta' rapportar provduti f'dak ir-Regolament.

Artikolu 30b

Applikazzjoni effettiva tas-sanzjonijiet

Meta jistabbilixxu regoli skont l-Artikolu 30, l-Istati Membri għandhom jesiġu li meta jiddeterminaw it-tip u l-livell ta' sanzjonijiet u miżuri amministrattivi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu kont taċ-ċirkostanzi rilevanti kollha, inklużi, fejn ikun il-każ:

(a) il-gravità u t-tul ta' żmien tal-ksur;

(b) il-grad ta' responsabbiltà tal-persuna responsabbli;

(c) is-saħħa finanzjarja tal-persuna responsabbli, pereżempju kif indikat mill-fatturat totali tal-impriża responsabbli jew il-fatturat totali tal-impriża responsabbli jew id-dħul annwali totali tal-persuna responsabbli, jekk dik il-persuna tkun persuna fiżika;

(d) l-ammonti tal-qligħ iggwadanjat jew tat-telf evitat mill-persuna responsabbli, sa fejn dawn jistgħu jiġu determinati;

(e) il-livell ta' kooperazzjoni tal-persuna responsabbli mal-awtorità kompetenti;

(f) ksur preċedenti mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli.

Jista' jittieħed kont ta' fatturi addizzjonali mill-awtoritajiet kompetenti, fejn tali fatturi huma speċifikati fid-dritt nazzjonali.

Artikolu 30c

Pubblikazzjoni ta' sanzjonijiet u miżuri

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw fil-websajt uffiċjali tagħhom għall-inqas kwalunkwe sanzjoni amministrattiva imposta għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 li fir-rigward tagħhom id-drittijiet kollha ta' appell ikunu ġew eżawriti jew ikunu skadew mingħajr dewmien mhux dovut immedjatament wara li l-persuna ssanzjonata tkun ġiet informata dwar it-tip u n-natura tal-ksur u l-identità ta' persuna fiżika jew ġuridika li fuqha ġiet imposta s-sanzjoni.

Fejn l-Istati Membri jippermettu l-pubblikazzjoni ta' sanzjonijiet li huma soġġetti għal appell, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, mingħajr dewmien mhux dovut, jippubblikaw ukoll fil-websajt uffiċjali tagħhom informazzjoni li tikkonċerna l-istatus u l-eżitu ta' kwalunkwe appell.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw is-sanzjonijiet imposti fuq bażi anonima, u b'mod konformi mad-dritt nazzjonali, fi kwalunkwe waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) fejn, fil-każ li s-sanzjoni tiġi imposta fuq persuna fiżika, jiġi ppruvat li l-pubblikazzjoni tad-data personali tkun sproporzjonata minn valutazzjoni obbligatorja li tkun saret qabel tal-proporzjonalità ta' tali pubblikazzjoni;

(b) fejn il-pubblikazzjoni tipperikola l-istabbiltà tas-swieq finanzjarji jew investigazzjoni kriminali li tkun għadha għaddejja;

(c) fejn pubblikazzjoni toħloq ħsara sproporzjonata lill-istituzzjonijiet jew l-individwi involuti.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li kwalunkwe pubblikazzjoni f'konformità mal-paragrafu 1 tkun għal żmien proporzjonat u għandha tibqa' fuq il-websajt uffiċjali għal minimu ta' perijodu ta' ħames snin wara li d-drittijiet kollha għal appell ikunu ġew eżawriti jew ikunu skadew.

Il-pubblikazzjoni ta' sanzjonijiet u ta' miżuri u ta' kwalunkwe dikjarazzjoni pubblika għandha tirrispetta d-drittijiet fundamentali kif stipulati fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari d-dritt għar-rispett tal-ħajja privata u tal-familja u d-dritt għall-protezzjoni tad-data personali. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li tali pubblikazzjoni jew kwalunkwe dikjarazzjoni pubblika ma għandhiex ikollha fiha data personali fis-sens tal-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 95/46/KE.

Artikolu 30d

Appell

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda mill-awtorità kompetenti f'konformità ma' din id-Direttiva u mar-Regolament (UE) Nru 537/2014 ikunu soġġetti għal dritt ta' appell.

Artikolu 30e

Rapportar ta' ksur

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti mekkaniżmi effettivi sabiex jinkoraġġixxu r-rapportar ta' ksur ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 lill-awtoritajiet kompetenti.

2. Il-mekkaniżmi msemmija fil-paragrafu 1 għall-inqas għandhom jinkludu:

(a) proċeduri speċifiċi għar-riċevuta ta' rapporti ta' ksur u s-segwitu tagħhom;

(b) protezzjoni ta' data personali dwar kemm il-persuna li rrapportat il-ksur issuspettat jew ikkonfermat kif ukoll il-persuna li tkun akkużata li wettqet, jew li allegatament wettqet dak il-ksur, f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE;

(c) proċeduri adatti sabiex jiżguraw id-dritt tal-persuna akkużata li tiddefendi ruħha u li tinstema' qabel l-adozzjoni ta' deċiżjoni li tikkonċernaha u d-dritt li tfittex rimedju effettiv quddiem tribunal kontra kwalunkwe deċiżjoni jew miżura li tikkonċernaha.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-ditti tal-awditjar jistabbilixxu proċeduri adatti għall-impjegati tagħhom sabiex dawn jirrapportaw ksur potenzjali jew ikkonfermat ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 b'mod intern permezz ta' kanal speċifiku.

Artikolu 30f

Skambju ta' informazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lis-CEAOB annwalment informazzjoni miġbura fir-rigward tal-miżuri, is-sanzjonijiet u l-multi amministrattivi kollha imposti f'konformità ma' dan il-kapitolu. Is-CEAOB għandha tippubblika dik l-informazzjoni f'rapport annwali.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw lis-CEAOB il-projbizzjonijiet temporanji kollha msemmija fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 30a(1)."

26. L-Artikolu 32 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw sistema effettiva ta' sorveljanza pubblika għall-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar bbażata fuq il-prinċipji stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 7, u għandhom jinnominaw awtorità kompetenti responsabbli minn tali sorveljanza.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-awtorità kompetenti għandha titmexxa minn persuni mhux prattikanti li jkollhom għarfien tal-oqsma rilevanti tal-awditu statutorju. Huma għandhom jingħażlu f'konformità ma' proċedura ta' nominazzjoni indipendenti u trasparenti.

L-awtorità kompetenti tista' tqabbad persuni prattikanti jwettqu kompiti speċifiċi u tista' wkoll tingħata l-għajnuna minn esperti meta din tkun essenzjali għat-twettiq tajjeb tal-kompiti tagħha. F'tali każijiet, kemm il-persuni prattikanti kif ukoll l-esperti ma għandhom ikunu involuti fl-ebda teħid ta' deċiżjonijiet tal-awtorità kompetenti.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. L-awtorità kompetenti għandu jkollha r-responsabbiltà finali fuq is-sorveljanza ta':

(a) l-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar;

(b) l-adozzjoni ta' standards dwar l-etika professjonali, il-kontroll intern tal-kwalità ta' ditta tal-awditjar u tal-awditi, ħlief fejn dawk l-istandards jiġu adottati jew approvati minn awtoritajiet oħra tal-Istati Membri;

(c) it-tkomplija tal-edukazzjoni;

(d) is-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità;

(e) is-sistemi dixxiplinarji investigattivi u amministrattivi.";

(d) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

"4a. L-Istati Membri għandhom jinnominaw awtorità kompetenti waħda jew aktar biex twettaq il-kompiti provduti f'din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jinnominaw awtorità kompetenti waħda biss li terfa' r-responsabbiltà finali għall-kompiti msemmija f'dan l-Artikolu minbarra għall-fini tal-awditu statutorju ta' kooperattivi, banek tat-tfaddil jew entitajiet simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE, jew ta' sussidjarja jew suċċessur leġittimu ta' kooperattiva, bank tat-tfaddil jew entità simili kif imsemmi fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 86/635/KEE.

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni bin-nomina tagħhom.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu organizzati b'tali mod li jiġu evitati l-konflitti ta' interess.

4b. L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw jew iħallu lill-awtorità kompetenti tiddelega kwalunkwe kompiti tagħha lil awtoritajiet jew korpi maħturin jew awtorizzati mod ieħor mil-liġi biex iwettqu tali kompiti.

Id-delega għandha tispeċifika l-kompiti delegati u l-kondizzjonijiet li skonthom għandhom jitwettqu. L-awtoritajiet jew il-korpi għandhom jiġu organizzati b'tali mod li jiġu evitati konflitti ta' interess.

Fejn l-awtorità kompetenti tiddelega kompiti lil awtoritajiet jew korpi oħra, hija għandha tkun tista' tieħu lura l-kompetenzi delegati skont il-każ.

(e) il-paragrafi 5 sa 7 huma sostitwiti b'dan li ġej:"

"5. L-awtorità kompetenti għandu jkollha d-dritt, fejn meħtieġ, li tibda u twettaq investigazzjonijiet marbuta mal-awdituri statutorji u d-ditti tal-awditjar u d-dritt li tieħu l-azzjoni adatta.

Fejn awtorità kompetenti tingaġġa esperti biex iwettqu kompiti speċifiċi, hi għandha tiżgura li ma hemm l-ebda konflitt ta' interess bejn dawk l-esperti u l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar inkwistjoni. Tali esperti għandhom jikkonformaw mal-istess rekwiżiti ta' dawk previsti fil-punt (a) tal-Artikolu 29(2).

L-awtorità kompetenti hija mogħtija s-setgħat meħtieġa biex tkun tista' twettaq il-kompiti u r-responsabbiltajiet tagħha taħt din id-Direttiva.;

6. L-awtorità kompetenti għandha tkun trasparenti. Din għandha tinkludi l-pubblikazzjoni tal-programmi annwali ta' ħidma u r-rapporti tal-attività.

7. Is-sistema ta' sorveljanza pubblika għandha tkun iffinanzjata b'mod adatt u għandu jkollha riżorsi adatti biex tibda u twettaq investigazzjonijiet, kif imsemmi fil-paragrafu 5. Il-finanzjament tas-sistema ta' sorveljanza pubblika għandu jkun protett u liberu minn kwalunkwe influwenza indebita mill-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar."

27. L-Artikolu 34 jiġi emendat kif ġej:

(a) is-subparagrafu li ġej jiżdied fil-paragrafu 1:

"Mingħajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu, id-ditti tal-awditjar approvati fi Stat Membru wieħed biex iwettqu servizzi ta' awditjar fi Stat Membru ieħor skont l-Artikolu 3a għandhom ikunu soġġetti għal rieżami ta' assigurazzjoni tal-kwalità fl-Istat Membru domiċiljari u s-sorveljanza fl-Istat Membru ospitanti ta' kwalunkwe awditjar li twettaq hemmhekk."

(b) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'li ġej:

"2. Fil-każ ta' awditu statutorju ta' dikjarazzjonijiet finanzjarji konsolidati, l-Istat Membru li jeħtieġ dak l-awditu statutorju ma jistax jimponix rekwiżiti addizzjonali marbuta mal-awditu statutorju fir-rigward tar-reġistrazzjoni, ir-rieżami ta' assigurazzjoni tal-kwalità, l-istandards tal-awditjar, l-etika professjonali u l-indipendenza ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar li twettaq awditu statutorju ta' sussidjarja stabbilita fi Stat Membru ieħor.

3. Fil-każ ta' kumpannija li t-titoli tagħha huma nnegozjati f'suq regolat fi Stat Membru li mhuwiex dak li fih l-kumpannija għandha l-uffiċċju reġistrat tagħha, l-Istat Membru li fih huma nnegozjati t-titoli jista' ma jimponi l-ebda rekwiżit addizzjonali marbut mal-awditu statutorju fir-rigward tar-reġistrazzjoni, ir-rieżami ta' assigurazzjoni tal-kwalità, l-istandards tal-awditjar, l-etika professjonali u l-indipendenza ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar li jwettaq l-awditu statutorju tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati ta' dik il-kumpannija.";

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. Fejn awditur statutorju jew ditta tal-awditjar tkun irreġistrata fi kwalunkwe Stat Membru b'konsegwenza tal-approvazzjoni f'konformità mal-Artikolu 3 jew l-Artikolu 44 u dak l-awditur statutorju jew dik id-ditta tal-awditjar tipprovdi rapporti tal-awditjar dwar dikjarazzjonijiet finanzjarji kif imsemmi fl-Artikolu 45(1), l-Istati Membru li fih l-awditur statutorju jew id-ditta tal-awditjar tkun irreġistrata għandu jissoġġetta lil dak l-awditur statutorju jew dik id-ditta tal-awditjar għas-sistemi tiegħu ta' sorveljanza, is-sistemi tiegħu ta' assigurazzjoni tal-kwalità u s-sistemi tiegħu ta' investigazzjoni u sanzjonijiet.";

28. L-Artikolu 35 jitħassar.

29. L-Artikolu 36 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri responsabbli mill-approvazzjoni, ir-reġistrazzjoni, l-assigurazzjoni tal-kwalità, l-ispezzjoni u d-dixxiplina, l-awtoritajiet kompetenti maħturin f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 u l-Awtoritajiet Superviżorji Ewropej rilevanti għandhom jikkooperaw ma' xulxin kull meta jinħtieġ għall-fini tat-twettiq tar-responsabbiltajiet u l-kompiti rispettivi tagħhom taħt din id-Direttiva u r-Regolament (UE) Nru 537/2014. L-awtoritajiet kompetenti fi Stat Membru għandhom jagħtu l-għajnuna lil awtoritajiet kompetenti fi Stati Membri oħra u lill-Awtoritajiet ta' Superviżjoni Ewropej rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu skambju ta' informazzjoni u jikkooperaw f'investigazzjonijiet marbuta mat-twettiq ta' awditi statutorji.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-paragrafu 2 ma għandux jipprevjeni lill-awtoritajiet kompetenti milli jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali. Għaldaqstant l-informazzjoni skambjata tkun koperta mill-obbligu ta' segretezza professjonali, li għaliha huma soġġetti l-persuni impjegati jew dawk li kienu impjegati mill-awtoritajiet kompetenti. L-obbligu tas-segretezza professjonali għandu japplika wkoll għal kwalunkwe persuna oħra li lilha jkunu ġew iddelegati kompiti mill-awtoritajiet kompetenti marbuta mal-finijiet stabbiliti f'din id-Direttiva.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

(i) fit-tielet subparagrafu, il-punt (b) jinbidel b'dan li ġej:

"(b) jkunu diġà nfetħu proċeduri ġudizzjarji fir-rigward tal-istess azzjonijiet u kontra l-istess persuni quddiem l-awtoritajiet tal-Istat Membru mitlub; jew";

(ii) fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 4, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) tkun diġà ngħatat sentenza finali fir-rigward tal-istess azzjonijiet u l-istess persuni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru mitlub."

(iii) ir-raba' subparagrafu hu sostitwit b'dan li ġej:

"Mingħajr preġudizzju għall-obbligi li għalihom huma soġġetti fil-proċeduri ġudizzjarji, l-awtoritajiet kompetenti jew l-Awtoritajiet Superviżorji Ewropej li jirċievu l-informazzjoni skont il-paragrafu 1 jistgħu jużawha biss għall-eżerċizzju tal-funzjonijiet tagħhom fl-ambitu ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 u fil-kuntest ta' proċeduri amministrattivi jew ġudizzjarji marbuta b'mod speċifiku mal-eżerċizzju ta' dawk il-funzjonijiet.";

(d) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4a. L-Istati Membri jistgħu jippermettu lil awtoritajiet kompetenti jittrasmettu lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli mis-superviżjoni ta' entitajiet ta' interess pubbliku, banek ċentrali, is-Sistema Ewropea ta' Banek Ċentrali u l-Bank Ċentrali Ewropew, fil-kapaċità tagħhom bħala awtoritajiet monetarji, u lill-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku, informazzjoni konfidenzjali intenzjonata għat-twettiq tal-kompiti tagħhom. Tali awtoritajiet jew korpi ma għandhomx jinżammu milli jikkomunikaw lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni li l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jinħtieġu sabiex iwettqu d-doveri tagħhom taħt ir-Regolament (UE) Nru 537/2014".;

(e) fir-raba' subparagrafu tal-paragrafu 6 il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) tali investigazzjoni tista' taffettwa b'mod negattiv is-sovranità, is-sigurtà jew l-ordni pubbliku tal-Istat Membru mitlub l-informazzjoni jew tikser ir-regoli ta' sigurtà nazzjonali; jew";

(f) jitħassar il-paragrafu 7.

30. Fl-Artikolu 37, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Kwalunkwe klawsola kuntrattwali li tillimita l-għażla mil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti jew il-membri ta' dik l-entità awditjata skont il-paragrafu 1 għal ċerti kategoriji jew listi ta' awdituri statutorji jew ditta tal-awditjar fir-rigward tal-ħatra ta' awditur statutorju jew ditta tal-awditjar partikolari sabiex iwettqu l-awditu statutorju ta' dik l-entità għandha tiġi pprojbita. Kwalunkwe tali klawżola eżistenti għandha tkun nulla u bla effett.";

31. Fl-Artikolu 38, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. F'każ tal-awditu statutorju ta' entità ta' interess pubbliku, għandu jkun permissibbli għal

(a) l-azzjonisti, li jirrappreżentaw 5 % jew aktar tad-drittijiet tal-vot jew tal-kapital azzjonarju,

(b) il-korpi l-oħra tal-entitajiet awditjati meta ddefiniti mil-leġislazzjoni nazzjonali, jew

(c) l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 32 ta' din id-Direttiva jew maħturin f'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 jew, meta previst mil-liġi nazzjonali, mal-Artikolu 20(2), tar-Regolament (UE) Nru 537/2014.

li jressqu kawża quddiem qorti nazzjonali għat-tkeċċija tal-awdituri statutorji jew tal-ditti tal-awditjar fejn ikun hemm raġunijiet tajba biex jagħmlu dan."

32. Il-Kapitolu X jiġi sostitwit b'li ġej:

"KAPITOLU X

KUMITAT TAL-AWDITJAR

Artikolu 39

Kumitat tal-awditjar

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull entità ta' interess pubbliku jkollha kumitat tal-awditjar. Il-kumitat tal-awditjar għandu jkun jew kumitat awtonomu jew kumitat tal-korp amministrattiv jew tal-korp superviżorju tal-entità awditjata. Għandu jkun magħmul minn membri mhux eżekuttivi tal-korp amministrattiv u/jew membri tal-korp superviżorju tal-entità awditjata u/jew membri maħtura mil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti tal-entità awditjata jew, għal entitajiet mingħajr azzjonisti, minn korp ekwivalenti.

Għall-inqas membru wieħed tal-kumitat tal-awditjar għandu jkollu kompetenza fil-kontabbiltà u/jew fl-awditjar.

Il-membri tal-kumitat kolleġjalment għandu jkollhom kompetenza rilevanti għas-settur li fih topera l-entità awditjata.

Il-maġġoranza tal-membri tal-kumitat tal-awditjar għandha tkun indipendenti mill-entità awditjata. Il-President tal-kumitat tal-awditjar għandu jinħatar mill-membri tiegħu jew mill-korp superviżorju tal-entità awditjata u għandu jkun indipendenti mill-entità awditjata. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li l-President tal-kumitat tal-awditjar jiġi elett annwalment mil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti tal-entità awditjata.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li fil-każ ta' entitajiet ta' interess pubbliku li jilħqu l-kriterji stabbiliti fil-punti (f) u (t) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), il-funzjonijiet assenjati lill-kumitat tal-awditjar jistgħu jitwettqu mill-korp amministrattiv jew superviżorju sħiħ, dment li fejn il-President ta' tali korp ikun membru eżekuttiv, huwa jew hija ma jkunx President filwaqt li tali korp ikun qed iwettaq il-funzjonijiet tal-kumitat tal-awditjar.

Fejn kumitat tal-awditjar jifforma parti mill-korp amministrattiv jew mill-korp superviżorju ta' entità awditjata f'konformità mal-paragrafu 1 l-Istati Membri jistgħu jippermettu jew jesiġu li l-korp amministrattiv jew il-korp superviżorju kif ikun adatt iwettaq il-funzjonijiet tal-kumitat tal-awditjar għall-fini tal-obbligi stabbiliti f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) Nru 537/2014.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-entitajiet ta' interess pubbliku li ġejjin ma jkunux meħtieġa jkollhom kumitat tal-awditjar:

(a) kwalunkwe entità ta' interess pubbliku li hija impriża sussidjarja fis-sens tal-punt 10 tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2013/34/UE jekk dik l-entità tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafi 1, 2 u 5 ta' dan l-Artikolu, l-Artikolu 11(1), l-Artikolu 11(2) u l-Artikolu 16(5) tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 fil-livell ta' grupp;

(b) kwalunkwe entità ta' interess pubbliku li tkun UCITS kif iddefinita fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**) jew fond ta' investiment alternattiv (AIF) kif iddefinit fl-Artikolu 4(1)(a) tad-Direttiva 2011/61/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (***);

(c) kwalunkwe entità ta' interess pubbliku li l-uniku skop kummerċjali tagħha huwa li taġixxi bħala emittent ta' titoli fuq il-bażi ta' assi kif iddefiniti fil-punt 5 tal-Artikolu 2 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 809/2004 (****);

(d) kwalunkwe istituzzjoni ta' kreditu fis-sens tal-punt 1 tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2013/36/UE li l-ishma tagħha mhumiex ammessi għan-negozjar f'suq regolat ta' ebda Stat Membru fis-sens tal-punt 14 tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2004/39/KE u li, b'mod kontinwu jew ripetut, ħarġet biss titoli ta' dejn ammessi għan-negozjar f'suq regolat, dment li l-ammont nominali totali ta' dawn it-titoli ta' dejn jibqa' taħt il-EUR 100 000 000 u li hija ma ppubblikatx prospett taħt id-Direttiva 2003/71/KE.

L-entitajiet ta' interess pubbliku msemmija fil-punt (c) għandhom jispjegaw lill-pubbliku r-raġunijiet għalfejn huma ma jqisux xieraq il-fatt li jkollhom jew kumitat tal-awditjar inkella korp amministrattiv jew superviżorju fdati bit-twettiq tal-funzjonijiet ta' kumitat tal-awditjar.

4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jesiġu jew jippermettu li entità ta' interess pubbliku ma jkollhiex kumitat tal-awditjar dment li jkollha korp jew korpi li jwettqu funzjonijiet ekwivalenti għal kumitat tal-awditjar, stabbiliti u li qed jiffunzjonaw skont id-dispożizzjonijiet fis-seħħ fl-Istat Membri li fih tkun irreġistrata l-entità li ser tiġi awditjata. F'tali każ l-entità għandha tiżvela liema korp iwettaq dawk il-funzjonijiet u kif inhuwa magħmul dak il-korp.

5. Fejn il-membri kollha tal-kumitat tal-awditjar huma membri tal-korp amministrattiv jew superviżorju tal-entità awditjata, l-Istati Membri jistgħu jipprevedu li l-kumitat tal-awditjar jkun eżentat mir-rekwiżiti ta' indipendenza stipulati fir-raba' subparagrafu tal-paragrafu 1.

6. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-membri tal-korpi amministrattivi, maniġerjali jew superviżorji, jew ta' membri oħra li huma maħtura mil-laqgħa ġenerali tal-azzjonisti tal-entità awditjata, il-kumitat tal-awditjar għandha, inter-alia:

(a) jinforma lill-korp amministrattiv jew superviżorju tal-entità awditjata bl-eżitu tal-awditu statutorju u jispjega kif l-awditu statutorju kkontribwixxiet għall-integrità tar-rappurtar finanzjarju u x'kien ir-rwol tal-kumitat tal-awditjar f'dak il-proċess;

(b) jimmonitorja l-proċess ta' rapportar finanzjarju u jippreżenta rakkomandazzjonijiet jew proposti sabiex jiżgura l-integrità tiegħu;

(c) jimmonitorja l-effettività tas-sistemi ta' kontroll intern tal-kwalità u dawk tal-ġestjoni tar-riskji tal-impriża u, fejn applikabbli, l-awditjar intern tiegħu li jirrigwarda r-rapportar finanzjarju tal-entità awditjata, mingħajr ma jikser l-indipendenza tiegħu;

(d) jimmonitorja l-awditu statutorju tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali u konsolidati, b'mod partikolari, il-prestazzjoni tiegħu, filwaqt li jieħu kont ta' kwalunkwe riżultati u konklużjonijiet mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 26(6) tar-Regolament (UE) Nru 537/2014;

(e) jeżamina u jimmonitorja l-indipendenza tal-awditi statutorji jew id-ditti tal-awditjar f'konformità mal-Artikoli 22, 22a, 22b, 24a u 24b ta' din id-Direttiva, u l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014, u b'mod partikolari kemm ikun adatt l-għoti ta' servizzi addizzjonali lill-entità awditjata f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament;

(f) ikun responsabbli għall-proċedura dwar l-għażla tal-awditur(i) statutorju/i jew tal-ditta/i tal-awditjar u jirrakkomanda li l-awditur(i) statutorju/i jew id-ditta/i tal-awditjar li tinħatar/jinħatru f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 minbarra meta tkun applikata d-dispożizzjoni tal-Artikolu 16(8) tar-Regolament (UE) Nru 537/2014.

(*) Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Novembru 2003 dwar il-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ u li temenda d-Direttiva 2001/34/KE (ĠU L 345, 31.12.2003, p. 64).
(**) Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewroepw u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-koordinazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal- impriżi ta' investiment kollettiv f'titoli trasferibbli (UCITS) (ĠU L 302, 17.11.2009, p. 32).
(***) Direttiva 2011/61/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar Maniġers ta' Fondi ta' Investiment Alternattivi u li temenda d-Direttivi 2003/41/KE u 2009/65/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 1060/2009 u (UE) Nru 1095/2010 (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 1).
(****) Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 809/2004 tad-29 ta' April 2004 li jimplimenta d-Direttiva 2003/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-informazzjoni inkluża fil-prospetti u kif ukoll il-format, l-inkorporazzjoni b'referenza u l-pubblikazzjoni ta' prospetti bħal dawn u d-disseminazzjoni tar-reklami (ĠU L 149, 30.4.2004, p. 1)."

33. L-Artikolu 45 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru għandhom, f'konformità mal-Artikoli 15, 16 u 17, jirreġistraw kull awditur u entità tal-awditjar minn pajjiż terz, fejn dak l-awditur u dik l-entità tal-awditjar minn pajjiż terz jipprovdu rapport tal-awditjar li jikkonċerna d-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati ta' impriża [inkorporata] barra l-Unjoni li t-titoli trasferibbli tagħha jkunu ammessi għan-negozjar f'suq regolat ta' dak l-Istat Membru fis-sens tal-punt 14 tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2004/39/KE, minbarra meta l-impriża inkwistjoni tkun emittent esklużiv ta' titoli ta' dejn pendenti li għalihom tapplika waħda minn dawn li ġejjin:

(a) huma kienu ammessi għan-negozjar f'suq regolat fi Stat Membru fis-sens tal-punt (c) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2004/109/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) qabel il-31 ta' Diċembru 2010 u d-denominazzjoni tiegħu għal kull unità, li fid-data tal-ħruġ, hija tal-inqas EUR 50 000 jew, fil-każ ta' titoli ta' dejn denominati f'munita oħra, ekwivalenti, fid-data tal-ħruġ, għal tal-inqas EUR 50 000;

(b) huma jkunu ammessi għan-negozjar f'suq regolat fi Stat Membru fis-sens tal-punt (c) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2004/109/KE mill-31 ta' Diċembru 2010 li d-denominazzjoni tiegħu għal kull unità, li fid-data tal-ħruġ, hija tal-inqas EUR 100 000 jew, f'każ ta' titoli ta' dejn denominati f'munita oħra, ekwivalenti, fid-data tal-ħruġ, għal tal-inqas EUR 100 000.

(*) Direttiva 2004/109/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti ta' trasparenza f'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni dwar emittenti li t-titoli tagħhom huma ammessi għall-kummerċ f'suq regolat u li temenda d-Direttiva 2001/34/KE (ĠU L 390, 31.12.2004, p. 38).";

(b) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) jitħassar;

(ii) il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) il-awditi tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali jew konsolidati msemmija fil-paragrafu 1 jitwettqu f'konformità ma' standards internazzjonali tal-awditjar kif imsemmi fl-Artikolu 26, kif ukoll mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 22, 22b u 25, jew ma' standards u rekwiżiti ekwivalenti;";

(iii) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

(e) jippubblikaw fis-sit elettroniku tagħhom rapport annwali ta' trasparenza li jinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) Nru 537/2014 jew jikkonformaw mar-rekwiżiti ekwivalenti tal-iżvelar.

(c) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"5a. Stat Membru jista' jirreġistra awditur minn pajjiż terz, biss jekk huwa jew hija jissodisfa/tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 5(c), (d) u (e) ta' dan l-Artikolu.";

(d) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Sabiex jiġu żgurati l-kondizzjonijiet uniformi tal-applikazzjoni tal-punt (d) tal-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tiddeċiedi fuq l-ekwivalenza msemmija fih permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(2). L-Istati Membri jistgħu jivvalutaw l-ekwivalenza msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu dment li l-Kummissjoni ma tkunx ħadet tali deċiżjoni.

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 48a bil-għan li tistabbilixxi kriterji ta' ekwivalenza ġenerali li għandhom jintużaw meta jiġi vvalutat jekk il-awditi tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jitwettqux f'konformità ma' standards internazzjonali tal-awditjar kif imsemmi fl-Artikolu 26 u r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 22, 24 u 25. Tali kriterji li jkunu applikabbli għall-pajjiżi terzi kollha għandhom jintużaw mill-Istati Membri meta jivvalutaw l-ekwivalenza fil-livell nazzjonali."

34. Fl-Artikolu 46, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-applikazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tiddeċiedi dwar l-ekwivalenza msemmija fih permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(2). Ladarba l-Kummissjoni tirrikonoxxi l-ekwivalenza msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiddependu fuq tali ekwivalenza b'mod parzjali jew sħiħ u għaldaqstant ma japplikawx jew jimmodifikaw ir-rekwiżiti fl-Artikolu 45(1) u (3) b'mod parzjali jew sħiħ. L-Istati Membri jistgħu jivvalutaw l-ekwivalenza msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew jiddependu fuq il-valutazzjonijiet mwettqa minn Stati Membri oħra sakemm il-Kummissjoni ma tkunx ħadet tali deċiżjoni. Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li ma jkunx hemm konformità mar-rekwiżit ta' ekwivalenza msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, tista' tħalli lill-awdituri u l-entitajiet tal-awditjar konċernati jkomplu l-attivitajiet tagħhom tal-awditjar f'konformità mar-rekwiżiti tal-Istat Membru relevanti matul il-perijodu adatt ta' transizzjoni.

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 48a bil-għan li tistabbilixxi kriterji ta' ekwivalenza ġenerali, fuq il-bażi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 29, 30 u 32, li għandhom jintużaw meta jiġi vvalutat jekk is-sorveljanza pubblika, l-assigurazzjoni tal-kwalità, l-investigazzjoni u s-sistemi ta' sanzjonijiet ta' pajjiż terz ikunux ekwivalenti għal dawk tal-Unjoni. Tali kriterji ġenerali għandhom jintużaw mill-Istati Membri meta jivvalutaw l-ekwivalenza fil-livell nazzjonali fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tal-pajjiż terz konċernat."

35. L-Artikolu 47 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 hu emendat kif ġej:

(i) il-kliem ta' introduzzjoni huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. L-Istati Membri jistgħu jippermettu t-trasferiment lill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiż terz ta' dokumenti ta' ħidma ta' awditjar jew ta' dokumenti oħra li jkunu f'idejn l-awdituri statutorji jew id-ditti tal-awditjar bl-approvazzjoni tagħhom, u dikjarazzjonijiet ta' spezzjoni jew ta' investigazzjonijiet marbuta mal-awditi inkwistjoni dment li:";

(ii) il-punt (a) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(a) dawk id-dokumenti ta' ħidma ta' awditjar jew dokumenti oħra marbuta ma' awditi ta' kumpanniji li ħarġu titoli f'dak il-pajjiż terz jew li jifformaw parti minn grupp li joħroġ dikjarazzjonijiet finanzjarji statutorji konsolidati f'dak il-pajjiż terz;";

(b) fil-paragrafu 2, jiddaħħal il-punt li ġej:

"(ba) il-protezzjoni tal-interess kummerċjali tal-entità awditjata, inkluża l-propjetà industrijali u intellettwali tagħha ma tixxekkilx"

(c) fil-paragrafu 2, it-tieni inċiż tal-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"— fejn ikunu diġà nbdew proċeduri ġudizzjarji fir-rigward tal-istess azzjonijiet u kontra l-istess persuni quddiem l-awtoritajiet tal-Istat Membru mitlub,

— fejn tkun diġà nqatgħet sentenza finali fir-rigward tal-istess azzjonijiet u dwar l-istess awdituri statutorji jew ditti tal-awditjar quddiem l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru mitlub.";

(d) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Sabiex tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tiddeċiedi dwar l-adegwatezza msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(2). L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jikkonformaw mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 48a bil-għan li tistabbilixxi kriterji ta' adegwatezza ġenerali li f'konformità magħhom l-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jistgħux jiġu rikonoxxuti bħala adatti sabiex jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-iskambju ta' dokumenti tal-ħidma tal-awditjar u dokumenti oħra f'idejn awdituri statutorji u ditta tal-awditjar. Il-kriterji ġenerali ta' adegwatezza għandhom ikunu bbażati fuq ir-rekwiżiti tal-Artikolu 36 jew fuq riżultati funzjonali essenzjalment ekwivalenti relatati ma' skambju dirett ta' dokumenti ta' ħidma tal-awditjar jew dokumenti oħra f'idejn awdituri statutorji jew ditta tal-awditjar.";

(e) il-paragrafu 5 jitħassar

36. Fl-Artikolu 48, il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat (minn hawn 'il quddiem imsemmi 'il-Kumitat'). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(*) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).".

37. Jiddaħħal l-Artikolu 48a li ġej:

"*Artikolu 48a*

Eżerċizzju tad-delega

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

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 26(3), 45(6), 46(2) u 47(3) għandha tiġi kkonferita lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mis-16 ta' Ġunju 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi ta' żmien identiċi, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 26(3), 45(6), 46(2) u 47(3)tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din tieħu effett fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Din ma taffettwax il-validità ta' kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-seħħ.

4. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni tinnotifikaha fl-istess ħin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att delegat adottat skont l-Artikoli 26(3), 45(6), 46(2) u 47(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill matul perijodu ta' erba' xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'[xahrejn] fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill."

38. L-Artikolu 49 jitħassar.

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. Sas-17 ta' Ġunju 2016 l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-miżuri meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jinformaw lill-Kummissjoni dwar dan. Istati Membri għandhom japplikaw dawk il-miżuri mis-17 ta' Ġunju 2016.

2. Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkompanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif jiġu ddeterminati tali referenzi għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tal-miżuri ewlenin tad-dritt nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI Nru 541/2014/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' April 2014

li tistabbilixxi Qafas għall-Appoġġ tas-Sorveljanza u l-Insegwiment fl-Ispazju

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-Artikolu 189(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Fil-Komunikazzjoni tagħha tal-4 ta' April 2011 bit-titolu "Lejn strateġija tal-ispazju għall-Unjoni Ewropea li tibbenefika liċ-ċittadini tagħha", il-Kummissjoni enfasizzat li l-kompetenza kondiviża fil-qasam tal-ispazju mogħtija lill-Unjoni bit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) hija marbuta mill-qrib ma' sħubija msaħħa mal-Istati Membri. Il-Kummissjoni enfasizzat ukoll li kull azzjoni ġdida għandha tkun ibbażata fuq riżorsi eżistenti u fuq l-identifikazzjoni konġunta fejn huma meħtieġa riżorsi ġodda.

(2) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tas-26 ta' Settembru 2008 bit-titolu "Jitwettaq progress fil-Politika Spazjali Ewropea" ([3]), il-Kunsill fakkar li l-assi spazjali saru indispensabbli għall-ekonomija tagħna u li s-sigurtà tagħhom għandha tiġi żgurata. Huwa ssottolinja l-'ħtieġa għall-Ewropa […] li tiżviluppa kapaċità Ewropea għall-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-infrastruttura spazjali tagħha u tal-fdalijiet spazjali, inizjalment ibbażata fuq assi eżistenti nazzjonali u Ewropej, waqt li tibbenefika minn relazzjonijiet li setgħu kienu diġà stabbiliti ma' nazzjonijiet sħab oħrajn u l-kapaċitajiet tagħhom'.

(3) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tal-25 ta' Novembru 2010 bit-titolu "Sfidi globali: nieħdu vantaġġ sħiħ mis-sistemi spazjali Ewropej", il-Kunsill irrikonoxxa l-ħtieġa għal kapaċità futura ta' għarfien tas-sitwazzjonijiet fl-ispazju (SSA) bħala attività fil-livell Ewropew biex jiġu żviluppati u sfruttati assi ċivili u militari kemm nazzjonali kif ukoll Ewropej u stieden lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Kunsill biex jipproponu skema ta' governanza u politika dwar id-data li ser jippermettu lill-Istati Membri jikkontribwixxu bil-kapaċitajiet nazzjonali rilevanti tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti u r-regolamenti tas-sigurtà applikabbli. Huwa stieden ukoll 'lill-atturi istituzzjonali Ewropej kollha biex jesploraw miżuri adatti' li jkunu bbażati fuq rekwiżiti ċivili u militari tal-utenti definiti, jużaw l-assi rilevanti skont ir-rekwiżiti ta' sigurtà applikabbli, u jisfruttaw l-iżviluppi mill-programm ta' tħejjija tas-SSA tal-Aġenzija Spazjali Ewropea (ESA).

(4) Il-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 2011 dwar il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Lejn strateġija spazjali tal-Unjoni Ewropea għas-servizz taċ-ċittadini" u r-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-6 ta' Diċembru 2011 bit-titolu 'Orjentazzjonijiet dwar il-valur miżjud u l-benefiċċji tal-ispazju għas-sigurtà taċ-ċittadini Ewropej' ([4]) tennew il-ħtieġa għal kapaċità effettiva għal SSA bħala attività fil-livell Ewropew, u talba lill-Unjoni biex 'tagħmel l-aktar

([1]) ĠU C 327, 12.11.2013, p. 38.
([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.
([3]) ĠU C 268, 23.10.2008, p. 1.
([4]) ĠU C 377, 23.12.2011, p. 1.

użu wiesa' possibbli tal-assi, il-kompetenzi u l-ħiliet diġà eżistenti jew li qed jiġu żviluppati fl-Istati Membri, fil-livell Ewropew u kif xieraq f'dak internazzjonali'. Filwaqt li rrikonoxxa n-natura ta' użu doppju ta' tali sistema u qies id-dimensjoni ta' sigurtà partikolari tagħha, il-Kunsill appella lill-Kummissjoni u lis-Servizz Ewropew għall-Azzjoni Esterna (SEAE), f'kooperazzjoni mill-qrib mal-ESA u l-Istati Membri, li huma s-sidien ta' tali assi u għandhom kapaċitajiet, u f'konsultazzjoni mal-atturi kollha involuti, biex jippreżentaw proposti għall-isfruttament ta' u l-bini fuq dawk l-assi u l-kapaċitajiet sabiex tiġi żviluppata kapaċità għal SSA bħala attività f'livell Ewropew, u f'dak il-kuntest, biex jiddefinixxu politika adatta ta' governanza u data b'kont meħud tas-sensittività kbira tad-data tas-SSA.

(5) Is-SSA huwa ġeneralment mifhum li jkopri tliet oqsma prinċipali jiġifieri s-Sorveljanza u l-Insegwiment fl-Ispazju (STT), il-Monitoraġġ u l-Previżjoni tat-Temp fl-Ispazju; u Oġġetti Qrib id-Dinja. Attivitajiet f'dawn iż-żoni għandhom l-għan li jipproteġu l-infrastrutturi fl-ispazju u mill-ispazju. Din id-Deċiżjoni, li tkopri l-SST, għandha trawwem sinerġiji fost dawn l-oqsma.

(6) Bil-għan li jitnaqqsu r-riskji ta' kolliżjoni, l-Unjoni tfittex ukoll sinerġiji ma' inizjattivi ta' tneħħija attiva u miżuri ta' passivazzjoni tar-residwi spazjali, bħal dik żviluppata mill-ESA.

(7) Ir-residwu spazjali sar theddida serja għas-sigurtà, is-sikurezza u s-sostenibbiltà tal-attivitajiet fl-ispazju. Għaldaqstant, għandu jiġi stabbilit qafas għall-appoġġ tal-SST bil-għan li jappoġġa l-istabbiliment u t-tħaddim ta' servizzi li jikkonsistu f'monitoraġġ u spezzjoni ta' oġġetti spazjali bil-għan li tiġi evitata l-ħsara lill-vetturi spazjali li tirriżulta minn kolliżjonijiet u l-proliferazzjoni tar-residwu spazjali, u bil-għan li jipprevedi t-trajettorji u mogħdijiet ta' dħul mill-ġdid, sabiex jipprovdi l-aħjar informazzjoni lis-servizzi governattivi u tal-protezzjoni ċivili fl-eventwalità ta' dħul mill-ġdid mhux ikkontrollat ta' vetturi spazjali sħaħ jew ir-residwu spazjali tagħhom fl-atmosfera tad-Dinja.

(8) Il-qafas għall-appoġġ tal-SST għandu jikkontribwixxi għall-iżgurar tad-disponibbiltà fit-tul tal-infrastruttura, il-faċilitajiet u s-servizzi spazjali Ewropej u nazzjonali li huma essenzjali għas-sikurezza u s-sigurtà tal-ekonomiji, is-soċjetajiet u ċ-ċittadini fl-Ewropa.

(9) L-operaturi kollha pubbliċi u privati ta' infrastrutturi bbażati fl-ispazju ser jibbenefikaw mill-forniment tas-servizzi tal-SST, inkluża l-Unjoni, fid-dawl tar-responsabbiltajiet tal-Unjoni għall-programmi spazjali tal-Unjoni, b'mod partikolari s-sistemi Ewropej tar-radjunavigazzjoni bis-satellita Galileo u EGNOS stabbiliti bir-Regolament (UE) Nru 1285/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), kif ukoll il-Programm Copernicus stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 377/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). It-twissijiet bikrija ta' dħul mill-ġdid mhux ikkontrollat u l-istima tal-perijodu ta' żmien u ż-żona tal-impatt ser igawdu wkoll minnhom l-awtoritajiet pubbliċi relatati mal-protezzjoni ċivili. Barra minn hekk dawk is-servizzi jistgħu jkunu wkoll ta' interess għal utenti oħra, bħal assiguraturi privati biex jagħmlu stima tar-responsabbiltajiet potenzjali li jirriżultaw minn kolliżjoni matul il-ħajja ta' satellita. Barra minn hekk, għandu jiġi previst fit-tul, servizz ta' informazzjoni għall-pubbliku disponibbli b'xejn u li jista' jintuża mill-ġdid dwar elementi orbitali ta' oġġetti spazjali f'orbita mad-Dinja.

(10) Is-servizzi tal-SST għandhom ikunu komplementari għall-attivitajiet ta' riċerka relatati mal-protezzjoni tal-infrastruttura bbażata fl-ispazju mwettqa taħt Orizzont 2020 stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), il-programmi spazjali ewlenin tal-Unjoni, Copernicus u Galileo, l-inizjattiva tal-Aġenda Diġitali, kif imsemmi fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-26 ta' Awwissu 2010 bit-titolu "Aġenda Diġitali għall-Ewropa" infrastrutturi oħra tat-telekomunikazzjoni, li jgħinu fir-realizzazzjoni tas-soċjetà tal-informazzjoni, inizjattivi relatati mas-sigurtà, kif ukoll għall-attivitajiet tal-ESA.

(11) Il-qafas għall-appoġġ tal-SST għandu jikkontribwixxi għall-iżgurar tal-użu u l-esplorazzjoni paċifiċi tal-ispazju extratmosferiku.

(12) Il-qafas għall-appoġġ tal-SST għandu jikkunsidra l-kooperazzjoni ma' sħab internazzjonali, b'mod partikolari l-Istati Uniti tal-Amerika, organizzazzjonijiet internazzjonali u partijiet terzi oħra, partikolarment biex jiġu evitati kolliżjonijiet fl-ispazju u tiġi prevenuta l-proliferazzjoni tar-residwu spazjali. Barra minn hekk, għandu jkun ukoll komplementari għall-miżuri ta' mitigazzjoni eżistenti bħal-linji gwida tan-Nazzjonijiet Uniti għall-mitigazzjoni tar-residwu spazjali jew inizjattivi oħra, biex jiġu żgurati s-sikurezza, is-sigurtà u s-sostenibbiltà tal-attivitajiet extratmosferiċi. Għandu jkun konsistenti wkoll mal-proposta tal-Unjoni għal Kodiċi ta' Kondotta internazzjonali dwar l-attivitajiet extratmosferiċi.

([1]) Regolament (UE) Nru 1285/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 dwar l-implimentazzjoni u l-esplojtazzjoni tas-sistemi Ewropej tar-radjunavigazzjoni bis-satellita u jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 876/2002 u r-Regolament (KE) Nru 683/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 1).

([2]) Regolament (UE) Nru 377/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 li jistabbilixxi l-Programm Copernicus u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 911/2010 (ĠU L 122, 24.4.2014, p. 44).

([3]) Ir-Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi l-Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 104).

(13) Il-qafas għall-appoġġ tal-SST għandu jikkonsisti f'networking u fl-użu ta' assi nazzjonali tal-SST biex jiġu pprovduti servizzi tal-SST. Ladarba dan ikun inkiseb, għandu jiġi mħeġġeġ l-iżvilupp ta' sensers ġodda jew it-titjib ta' sensers eżistenti mħaddma mill-Istati Membri.

(14) Il-Kummissjoni u l-konsorzju tal-SST stabbilit taħt din id-Deċiżjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-ESA u partijiet interessati oħra, għandhom ikomplu jieħdu f'idejhom it-tmexxija ta' djalogi tekniċi dwar l-SST mas-sħab strateġiċi, f'konformità mal-kompetenza rispettiva tagħhom.

(15) Ir-rekwiżiti tal-utent ċivili u militari tas-SSA ġew definiti fid-dokument ta' ħidma approvati tal-persunal tal-Kummissjoni "Rekwiżiti tal-utenti ċivili-militari ta' livell għoli għall-għarfien tas-sitwazzjonijiet fl-ispazju Ewropew". Il-forniment tas-servizzi tal-SST għandha tkun mqanqla minn bżonnijiet tal-utenti ċivili. Skopijiet purament militari ma għandhomx jiġu indirizzati b'din id-Deċiżjoni. Il-Kummissjoni għandha tiżgura mekkaniżmu għar-reviżjoni u l-aġġornament regolari tar-rekwiżiti tal-utent kif adatt, bl-involviment tar-rappreżentanti tal-komunità ta' utenti. Għal dak il-għan, għandha tkompli d-djalogu meħtieġ mal-atturi rilevanti bħall-Aġenzija Ewropea għad-Difiża u l-ESA.

(16) It-tħaddim tas-servizzi tal-SST għandu jkun ibbażat fuq sħubija bejn l-Unjoni u l-Istati Membri u jagħmel użu minn għarfien espert u assi nazzjonali eżistenti kif ukoll futuri, inklużi dawk żviluppati permezz tal-ESA. L-Istati Membri għandhom iżommu l-pussess u l-kontroll tal-assi tagħhom u għandhom jibqgħu responsabbli għat-tħaddim, il-manutenzjoni u t-tiġdid tagħhom. Il-qafas għall-appoġġ tal-SST ma għandux jipprovdi appoġġ finanzjarju għall-iżvilupp ta' sensers tal-SST ġodda. Jekk tinqala' l-ħtieġa għal sensers ġodda sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti tal-utent, dik il-ħtieġatista' tiġi indirizzata jew f'livell nazzjonali jew permezz ta' programm Ewropew tar-riċerka u l-iżvilupp, skont kif xieraq. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jippromwovu u jiffaċilitaw il-parteċipazzjoni mill-akbar għadd ta' Stati Membri fil-qafas għall-appoġġ tal-SST, soġġett għall-konformità mal-kriterji tal-parteċipazzjoni.

(17) Iċ-Ċentru Satellitari tal-Unjoni Ewropea (SATCEN), aġenzija tal-Unjoni li twaqqfet permezz tal-Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 2001/555/PESK ([1]) li tipprovdi servizzi u prodotti ta' informazzjoni dwar l-immaġini ġeospazjali b'livelli varji ta' klassifikazzjoni lill-utenti ċivili u militari, jista' jikkontribwixxi għall-forniment tas-servizzi tal-SST. L-għarfien espert tiegħu fl-immaniġġjar tal-informazzjoni klassifikata f'ambjent sigur u r-rabtiet istituzzjonali stretti mal-Istati Membri huwa vantaġġ li jiffaċilita l-immaniġġjar u l-forniment tas-servizzi tal-SST. Prekundizzjoni għar-rwol tas-SATCEN fil-qafas għall-appoġġ tal-SST hija l-emenda ta' dik l-Azzjoni Konġunta li attwalment ma tipprevedix azzjoni tas-SATCEN fil-qasam tal-SST. Il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tikkoopera mas-SEAE, fid-dawl tar-rwol tas-SEAE ta' appoġġ għar-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Politika tal-Affarijiet Esteri u tas-Sigurtà fl-għoti ta' direzzjoni operazzjonali lis-SATCEN.

(18) Informazzjoni preċiża dwar in-natura, l-ispeċifikazzjonijiet u l-pożizzjoni ta' ċerti oġġetti spazjali tista' taffettwa s-sigurtà tal-Unjoni jew l-Istati Membri tagħha u pajjiżi terzi. L-Istati Membri u, fejn adatt, permezz tal-Kumitat tas-Sigurtà tal-Kunsill (Kumitat tas-Sigurtà) għandhom iqisu kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà adegwati u, fl-istabbiliment u l-operazzjoni tan-netwerk tal-kapaċitajiet rilevanti, inkluż is-sensers tal-SST, il-kapaċità li tiġi pproċessata u analizzata d-data tal-SST u l-forniment tas-servizzi tal-SST. Għalhekk huwa meħtieġ li f'din id-Deċiżjoni jiġu stipulati dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-użu u l-iskambju sigur tal-informazzjoni tal-SST bejn l-Istati Membri, ir-riċevituri ta' servizzi tal-SST u, fejn rilevanti, is-SATCEN. Barra minn hekk, il-Kummissjoni, is-SEAE u l-Istati Membri għandhom jiddefinixxu l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni meħtieġa biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet relatati mas-sigurtà tal-qafas għall-appoġġ tal-SST.

(19) L-Istati Membri parteċipanti għandhom ikunu responsabbli għan-negozjati u l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar l-użu tad-data tal-SST u dwar l-użu u l-iskambju tal-informazzjoni tal-SST. Id-dispożizzjonijiet dwar l-użu tad-data tal-SST u dwar l-użu u l-iskambju tal-informazzjoni tal-SST stabbilita f'din id-Deċiżjoni u fil-ftehim bejn l-Istati Membri parteċipanti u, fejn adatt, is-SATCEN għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet approvati dwar is-sigurtà tad-data tal-SST.

(20) Is-sensittività potenzjali tad-data tal-SST tirrikjedi kooperazzjoni bbażata fuq effiċjenza u fiduċja, inkluż fil-mod kif id-data tal-SST tiġi pproċessata u analizzata. L-użu potenzjali ta' softwer b'sors miftuħ li jippermetti l-aċċess sigur tal-kontributuri awtorizzati tad-data tal-SST għall-kodiċi tas-sors għal modifiki u titjib operattiv għandu jikkontribwixxi għal dak l-objettiv.

([1]) Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 2001/555/PESK tal-20 ta' Lulju 2001 dwar l-istabbiliment ta' Ċentru Satellitari tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 200, 25.7.2001, p. 5).

(21) Il-Kumitat tas-Sigurtà irrakkomanda l-ħolqien ta' struttura għall-immaniġġjar tar-riskji sabiex jiġi żgurat li l-kwistjonijiet dwar is-sigurtà tad-data jitqiesu kif dovut fl-implimentazzjoni tal-qafas għall-appoġġ tal-SST. Għal dak il-għan, l-istrutturi u l-proċeduri xierqa għall-immaniġġjar tar-riskji għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri u, fejn adatt, is-SATCEN, b'kont meħud tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat tas-Sigurtà.

(22) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(23) Ladarba l-għanijiet ta' din id-Deċiżjoni, fosthom li tappoġġa azzjonijiet maħsuba għall-istabbiliment u t-tħaddim tan-netwerk ta' sensers, l-istabbiliment tal-kapaċità tal-proċess u l-analiżi tad-data tal-SST, u l-istabbiliment u t-tħaddim ta' servizzi tal-SST, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri meta jaġixxu waħidhom, minħabba li l-forniment ta' servizzi bħal dawn minn konsorzju ta' Stati Membri parteċipanti jkun ta' benefiċċju għall-Unjoni, partikolarment fir-rwol tagħha bħala sid ewlieni tal-assi tal-ispazju, iżda jistgħu, minħabba l-iskala ta' din id-Deċiżjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, din tista' tadotta miżuri, konformement mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. dwar l-Unjoni Ewropea Konformement mall-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(24) L-objettivi ta' din id-Deċiżjoni huma simili għall-objettivi tal-programmi stabbiliti: bir-Regolament (UE) Nru 1285/2013 fl-Artikoli 1, 3(c) u (d) u 4 tiegħu; bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE ([2]), fl-Artikolu 2(2)(b) u (c) tiegħu, fl-Anness I, parti II, punt 1.6.2 (d) tiegħu u fl-Anness I, parti III, punti 7.5 u 7.8 tiegħu; bir-Regolament (UE) Nru 377/2014, fl-Artikolu 8(2)(b) tiegħu, li jalloka ammont sa EUR 26,5 miljunfi prezzijiet attwali. L-isforz finanzjarju globali għall-implimentazzjoni tal-objettivi tal-qafas għall-appoġġ tal-SST, partikolarment in-networking tal-assi eżistenti, huwa stmat li jkun EUR 70 miljun. B'kont meħud tas-similarità tal-objettivi ta' din id-Deċiżjoni u dawk tal-programmi msemmija hawn fuq, l-azzjonijiet stabbiliti permezz ta' din id-Deċiżjoni jistgħu jiġu finanzjati minn dawk il-programmi, f'konformità sħiħa mal-att bażiku tagħhom.

(25) Il-garanzija ta' livell aċċettabbli ta' awtonomija Ewropea fl-attivitajiet tal-SST tista' titlob l-adozzjoni ta' att bażiku skont it-tifsira tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) għall-SST. Tali possibilità għandha tiġi eżaminata fil-kuntest tar-rieżami ta' nofs it-term tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali attwali.

(26) Filwaqt li tiġi rikonoxxuta n-natura sensittiva tal-għarfien tal-SSA, it-tħaddim ta' sensers u l-ipproċessar ta' data li twassal għall-forniment ta' servizzi tal-SST għandha tibqa' tal-Istati Membri parteċipanti. L-assi nazzjonali tal-SST ser jibqgħu taħt l-awtorità tal-Istati Membri responsabbli għall-kontroll u t-tħaddim tagħhom,

ADOTTAW DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Stabbiliment tal-qafas

Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi qafas għall-appoġġ tas-sorveljanza u l-insegwiment fl-ispazju (SST).

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "Oġġett spazjali" tfisser kwalunkwe oġġett magħmul mill-bniedem fl-ispazju extratmosferiku;

(2) "Vettura spazjali" tfisser kwalunkwe oġġett spazjali li jkollu skop speċifiku, inklużi s-satelliti artifiċjali attivi u l-partijiet ta' fuq tal-lanċaturi;

([1]) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

([2]) Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE tat-3 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi l-programm speċifiku li jimplimenta Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2006/971/KE, 2006/972/KE, 2006/973/KE, 2006/974/KE u 2006/975/KE (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 965).

([3]) 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-Unjoni u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 (ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1).

(3) "Residwu spazjali" tfisser kwalunkwe oġġett spazjali inklużi l-vetturi spazjali jew frammenti u elementi tagħhom, fl-orbita tad-Dinja jew li jerġgħu jidħlu fl-atmosfera tad-Dinja, li mhumiex funzjonali jew li ma għadx għandhom skop speċifiku, inklużi l-partijiet ta' rokits jew satelliti artifiċjali, jew satelliti artifiċjali inattivi;

(4) "Senser tal-SST" tfisser mezz jew kumbinazzjoni ta' mezzi, bħal pereżempju radars u teleskopji bbażati fl-art jew fl-ispazju, bil-kapaċità li jkejlu parametri fiżiċi relatati mal-oġġetti spazjali, bħad-daqs, il-pożizzjoni u l-veloċità;

(5) "Data tal-SST" tfisser parametri fiżiċi tal-oġġetti spazjali miksuba mis-sensers tal-SST jew il-parametri fl-orbita ta' oġġetti spazjali meħudin mill-osservazzjonijiet tas-sensers tal-SST.

(6) "Informazzjoni tal-SST" tfisser data tal-SST ipproċessata li tkun tista' tinftiehem malajr minn min qed jirċeviha.

Artikolu 3

Objettivi tal-qafas għall-appoġġ tal-SST

1. L-objettiv ġenerali tal-qafas għall-appoġġ tal-SST huwa li jikkontribwixxi għall-iżgurar tad-disponibbiltà fit-tul tal-infrastruttura, il-faċilitajiet u s-servizzi spazjali Ewropej u nazzjonali li huma essenzjali għas-sikurezza u s-sigurtà tal-ekonomiji, is-soċjetajiet u ċ-ċittadini fl-Ewropa.

2. L-objettivi speċifiċi tal-qafas għall-appoġġ tal-SST huma:

(a) il-valutazzjoni u t-tnaqqis tar-riskji għal operazzjonijiet fl-orbita ta' inġenji spazjali Ewropej relatati ma' kolliżjonijiet u biex l-operaturi tal-inġenji spazjali jkunu jistgħu jippjanaw u jwettqu l-miżuri ta' mitigazzjoni b'mod aktar effiċjenti;

(b) it-tnaqqas tar-riskji relatati mal-varar ta' vetturi spazjali Ewropej;

(c) is-sorveljanza tad-dħul mill-ġdid mhux kontrollat ta' vetturi jew residwi spazjali fl-atmosfera tad-Dinja u l-forniment ta' twissijiet bikrija aktar preċiżi u effiċjenti sabiex jitnaqqsu r-riskji potenzjali għas-sikurezza taċ-ċittadini tal-Unjoni u l-mitigazzjoni tal-ħsara potenzjali lill-infrastruttura terrestri ta' importanza;

(d) it-tentattiv li tiġi evitata l-proliferazzjoni tar-residwu spazjali.

Artikolu 4

Azzjonijiet appoġġati mill-qafas għall-appoġġ tal-SST

1. Sabiex jinkisbu l-objettivi li jinsabu fl-Artikolu 3, il-qafas għall-appoġġ tall-SST għandu jappoġġa l-azzjonijiet li għandhom l-għan li jistabbilixxu kapaċità tal-SST fil-livell Ewropew u b'livell adegwat ta' awtonomija Ewropea:

(a) l-istabbiliment u t-tħaddim ta' funzjoni tas-sensers li tikkonsisti minn netwerk ta' sensers tal-Istati Membri bbażati fl-art u/jew fl-ispazju, inklużi sensers nazzjonali żviluppati permezz tal-ESA, biex jispezzjonaw u jsegwu l-oġġetti spazjali u jipproduċu bażi tad-data dwaru;

(b) l-istabbiliment u t-tħaddim ta' funzjoni ta' pproċessar biex tiġi pproċessata u analizzata d-data tal-SST fil-livell nazzjonali sabiex tipproduċi informazzjoni u servizzi tal-SST għat-trasmissjoni lill-funzjoni tal-forniment tas-servizz tal-SST;

(c) l-istabbiliment ta' funzjoni tal-forniment tas-servizzi tal-SST kif definita fl-Artikolu 5(1) lill-entitajiet imsemmija fl-Artikolu 5(2).

2. Il-qafas għall-appoġġ tal-SST ma għandux ikopri l-iżvilupp ta' sensers ġodda tal-SST.

Artikolu 5

Servizzi tal-SST

1. Is-servizzi tal-SST imsemmija fl-Artikolu 4 għandhom ikunu ta' natura ċivili. Huma għandhom jikkonsistu fis-servizzi li ġejjin:

(a) il-valutazzjoni tar-riskji ta' kolliżjoni bejn vetturi spazjali jew bejn vetturi spazjali u r-residwu spazjali u l-ġenerazzjoni ta' twissijiet għall-evitar tal-kolliżjonijiet matul il-fażijiet tal-varar, l-orbita bikrija, l-operazzjoni fl-orbita u l-irtirar ta' missjonijiet tal-vetturi spazjali;

(b) l-individwazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-frammentazzjonijiet, it-tifrik jew il-kolliżjonijiet fl-orbita;

(c) il-valutazzjoni tar-riskju tad-dħul mill-ġdid mhux ikkontrollat ta' oġġetti spazjali u residwu spazjali fl-atmosfera tad-Dinja u l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni relatata, inkluża l-istima tal-perijodu ta' żmien u l-pożizzjoni prevista tal-impatt possibbli.

2. Is-servizzi tal-SST għandhom jiġu pprovduti lil:

(a) l-Istati Membri kollha;

(b) l-Kunsill;

(c) il-Kummissjoni;

(d) is-SEAE;

(e) il-propjetarji u l-operaturi tal-vetturi spazjali pubbliċi u privati;

(f) l-awtoritajiet pubbliċi relatati mal-protezzjoni ċivili.

Is-servizzi tal-SST għandhom jiġu pprovduti f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-użu u l-iskambju tad-data u l-informazzjoni tal-SST stabbiliti fl-Artikolu 9.

3. L-Istati Membri parteċipanti, il-Kummissjoni u, fejn rilevanti, is-SATCEN, ma għandhomx jinżammu responsabbli għal:

(a) kwalunkwe ħsara li tirriżulta min-nuqqas jew l-interruzzjoni tal-forniment tas-servizzi tal-SST;

(b) kwalunkwe dewmien fil-forniment tas-servizzi tal-SST;

(c) kwalunkwe nuqqas ta' eżattezza tal-informazzjoni pprovduta permezz tas-servizzi tal-SST; jew

(d) kwalunkwe azzjoni meħuda b'rispons għall-forniment tas-servizzi tal-SST.

Artikolu 6

Rwol tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha:

(a) timmaniġġja l-qafas għall-appoġġ tal-SST u tiżgura l-implimentazzjoni tiegħu;

(b) tieħu l-miżuri meħtieġa biex tidentifika, tikkontrolla, timmitiga u tissorvelja r-riskji relatati mal-qafas għall-appoġġ tal-SST;

(c) tiżgura l-aġġornament tar-rekwiżiti tal-utent tal-SST kif adatt;

(d) tiddefinixxi linji gwida ġenerali għall-governanza tal-qafas għall-appoġġ tal-SST, partikolarment biex jiġi ffaċilitat l-istabbiliment u l-operazzjoni tal-konsorzju msemmi fl-Artikolu 7(3);

(e) tiffaċilita l-ikbar parteċipazzjoni ġenerali possibbli tal-Istati Membri, kull meta adegwat, f'konformità mal-Artikolu 7.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu pjan ta' koordinazzjoni u miżuri tekniċi rilevanti għall-attivitajiet tal-qafas għall-appoġġ tal-SST. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 12(2).

3. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, fi żmien xieraq, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-implimentazzjoni tal-qafas għall-appoġġ tal-SST, b'mod partikolari biex tingħata trasparenza u ċarezza dwar:

(a) l-isforzi indikattivi u s-sorsi differenti ta' finanzjament tal-Unjoni;

(b) il-parteċipazzjoni fil-qafas għall-appoġġ tal-SST u l-azzjonijiet appoġġati minnu;

(c) l-evoluzzjoni tan-netwerking tal-assi tal-SST tal-Istati Membri u tal-forniment tas-servizz tal-SST;

(d) l-iskambju u l-użu ta' informazzjoni tal-SST.

Artikolu 7

Parteċipazzjoni ta' Stati Membri

1. Stat Membru li jixtieq jipparteċipa fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet msemmija fl-Artikolu 4 għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Kummissjoni li turi l-konformità mal-kriterji li ġejjin:

(a) sjieda ta' jew aċċess għal:

  (i) sensers tal-SST adegwati disponibbli jew li qed jiġu żviluppati u riżorsi tekniċi u umani biex iħaddmuhom, jew

  (ii) kapaċitajiet adegwati tal-analiżi operattiva u tal-ipproċessar tad-data speċifikament allokati għall-SST;

(b) l-istabbiliment ta' pjan ta' azzjoni għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet li jinsabu fl-Artikolu 4 inklużi l-modalitajiet ta' kooperazzjoni ma' Stati Membri oħra.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' proċeduri għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-konformità tal-Istati Membri mal-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 12(2).

3. L-Istati Membri kollha li jkunu konformi mal-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jaħtru entità nazzjonali li tirrappreżentahom. L-entitajiet nazzjonali maħtura għandhom jikkostitwixxu konsorzju u għandhom jikkonkludu l-ftehim imsemmi fl-Artikolu 10.

4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u taġġorna fil-websajt tagħha l-lista tal-Istati Membri parteċipanti.

5. Ir-responsabbiltà għat-tħaddim tas-sensers, l-ipproċessar tad-data u l-implimentazzjoni tal-politika dwar id-data għandha tkun tal-Istati Membri parteċipanti. L-assi tal-Istati Membri parteċipanti għandhom jibqgħu kompletament taħt il-kontroll nazzjonali.

Artikolu 8

Rwol taċ-Ċentru Satellitari tal-Unjoni Ewropea

Iċ-Ċentru Satellitari tal-Unjoni Ewropea (SATCEN) jista' jikkoopera mal-konsorzju li għandu jiġi stabbilit skont l-Artikolu 7(3). F'dak il-każ huwa għandu jikkonkludi l-arranġamenti meħtieġa ta' implimentazzjoni mal-Istati Membri parteċipanti.

Artikolu 9

Data tal-SST u informazzjoni tal-SST

L-użu u l-iskambju tal-informazzjoni tal-SST maħruġa mill-konsorzju u l-użu tad-data tal-SST fil-kuntest tal-qafas għall-appoġġ tal-SST għall-iskopijiet tal-implimentazzjoni tal-azzjonijiet msemmija fl-Artikolu 4 għandhom ikunu soġġetti għar-regoli li ġejjin:

(a) id-divulgazzjoni mhux awtorizzata ta' data u informazzjoni għandha tiġi evitata filwaqt li jitħallew isiru biżżejjed operazzjonijiet u jiġi massimizzat l-użu tal-informazzjoni ġġenerata;

(b) għandha tiġi żgurata s-sigurtà tad-data tal-SST;

(c) l-informazzjoni u s-servizzi tal-SST għandhom ikunu disponibbli fuq bażi ta' ħtieġa għall-informazzjoni lir-riċevituri tas-servizzi tal-SST definiti fl-Artikolu 5(2), skont l-istruzzjonijiet u r-regoli ta' sigurtà ta' min jagħti l-informazzjoni u tas-sid tal-oġġett spazjali kkonċernat.

Artikolu 10

Koordinazzjoni tal-attivitajiet operattivi

L-entitajiet nazzjonali maħtura li jikkostitwixxu l-konsorzju msemmi fl-Artikolu 7(3) għandhom jikkonkludu ftehim li jistabbilixxi r-regoli u l-mekkaniżmi għall-kooperazzjoni tagħhom fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 4. B'mod partikolari, dak il-ftehim għandu jinkludi dispożizzjonijiet għal:

(a) l-użu u l-iskambju tal-informazzjoni tal-SST filwaqt li jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet approvati "Politika tad-data dwar l-Gharfien tas-Sitwazzjonijiet fl-Ispazju — rakkomandazzjonijiet dwar l-aspetti tas-sigurtà";

(b) l-istabbiliment ta' struttura għall-immaniġġjar tar-riskji biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar l-użu u l-iskambju sigur tad-data tal-SST u l-informazzjoni tal-SST;

(c) kooperazzjoni mas-SATCEN biex tiġi implimentata l-azzjoni msemmija fl-Artikolu 4(1)(c).

Artikolu 11

Monitoraġġ u evalwazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha twettaq monitoraġġ fuq l-implimentazzjoni tal-qafas għall-appoġġ tal-SST.

2. Sal-1 ta' Lulju 2018, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni tal-qafas għall-appoġġ tal-SST fir-rigward tal-kisba tal-objettivi ta' din id-Deċiżjoni, mill-perspettiva kemm tar-riżultati kif ukoll tal-impatti, l-effettività tal-użu tar-riżorsi u l-valur miżjud Ewropew.

Dan ir-rapport jista' jiġi akkumpanjat minn proposti għal emendi, fejn adegwat, inkluża l-possibbiltà għal att bażiku skont it-tifsira tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 għall-SST.

Artikolu 12

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 13

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 14

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT