

LEĠISLAZZJONI SUSSIDJARJA 549.111

**REGOLAMENTI DWAR L-AĊĊESS GĦAL RIŻORSI
ĠENETIĊI U L-QSIM ĠUST U EKWU TA'
BENEFIĊĊJI LI JIRRIŻULTAW MILL-UŻU
TAGĦHOM**

8 ta' Novembru, 2016

L-AVVIZ LEGALI 379 tal-2016.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom. Titolu.

2. (1) L-għan ta' dawn ir-regolamenti hu li jiġi żgurat il-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi li għalihom Malta għandha drittijiet sovrani, kif ukoll il-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-għarfien tradizzjonali lokali marbut mar-riżorsi ġenetiċi. Skop

(2) Dawn ir-regolamenti ma għandhomx japplikaw għal:

- (a) riżorsi ġenetiċi umani;
- (b) riżorsi ġenetiċi użati bħala prodotti fi kwantitajiet kbar;
- (c) riżorsi ġenetiċi miksuba qabel id-dhul fis-sehh tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Diversità Bijoloġika;
- (d) ir-riżorsi ġenetiċi li għalihom l-aċċess u l-qsim ta' benefiċċju huma regolati minn strumenti internazzjonali speċjalizzati li huma konsistenti ma', u li ma jmorrox kontra, l-għanijiet tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għar-Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li jirriżultaw mill-utilizzazzjoni tagħhom fl-Unjoni;
- (e) riżorsi ġenetiċi li Malta tiddetermina li ma jehtigux kunsens informat minn qabel;
- (f) riżorsi tal-baħar misjuba f'żoni lil hinn mill-ġurisdizzjoni nazzjonali (ŻLĠN); u
- (g) derivattivi aċċessati indipendentement minn riżorsi ġenetiċi.

(3) Id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti m'għandhomx jippreġudikaw aċċess internazzjonali speċjalizzat u strumenti ta' qsim ta' benefiċċju li huma konsistenti mal-Protokoll ta' Nagoya, bħall-Qafas ta' Thejjiġa għall-Influwenza Pandemika għall-kondiviżjoni ta' *viruses* tal-influwenza u l-aċċess għall-vaċċini u benefiċċji oħra (il-Qafas "PIP") u t-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (TIRĠPIA).

(4) Dawn ir-regolamenti għandhom iqieghdu r-reġim legali

nazzjonali tal-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u l-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċi li jirriżultaw mill-utilizzazzjoni tagħhom u għandu jistabbilixxi diżposizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni ta':

- (a) ir-Regolament (UE) Nru 511/2014 dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għar-Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċi li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni u r-Regolamenti ta' implimentazzjoni relatati;
- (b) il-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għar-Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċi li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika; u
- (c) l-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika;

u għandhom jinqraw u jfittiehm bħala haġa waħda ma' strumenti legali bħal dawn.

Tifsiriet.
L.S. 549.27.

3. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti, it-tifsiriet stabbiliti fir-Regolamenti dwar l-Inkorporazzjoni tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, fil-Protokoll ta' Nagoya u fir-Regolamenti Prinċipali, kif ukoll it-tifsiriet li ġejjin għandhom japplikaw:

"awtorità kompetenti" tfisser id-Direttur responsabbli għas-Servizzi għas-Saħħa tal-Pjanti;

"awtoritajiet assistenti" tfisser dawk l-awtoritajiet nominati fir-regolament 4 li l-funzjoni tagħhom hi li jassistu lill-awtorità kompetenti biex timplimenta dawn ir-regolamenti;

"ċertifikat ta' konformità" tfisser permess jew l-ekwivalenti tiegħu mahruġ fil-hin ta' aċċess bħala prova li r-riżorsa ġenetika li tkopri giet aċċessata b'konformità mad-deċiżjoni għall-ghoti ta' kunsens infurmat minn qabel, u li kondizzjonijiet miftiehma b'mod reċiproku ġew stabbiliti għall-użu u l-utilizzazzjoni hemm speċifikata mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 6(3)(e) u l-Artikolu 13(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, li jkun disponibbli għaċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċi stabbilit bl-Artikolu 14(1) tal-Protokoll;

"diligenza dovuta" huwa l-proċess sistematiku ta' tiftix u l-verifika tal-eżattezza ta' dikjarazzjoni sabiex jiġi aċċertat li r-riżorsi ġenetiċi jkunu ġew aċċessati skont il-leġislazzjoni applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim ta' benefiċċju jew rekwiżiti regolatorji b'tali mod li l-benefiċċi huma maqsuma b'mod ġust u ekwu fuq termini maqbula b'mod reċiproku;

"għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi" tfisser l-għarfien tradizzjonali miżmum minn komunità indiġena jew lokali li jkun rilevanti għall-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u li huwa bħala tali deskritt fit-termi miftiehma b'mod reċiproku li japplikaw għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi;

"Kumitat" tfisser il-Kumitat Konsultattiv għall-Aċċess għall-

Qsim tal-Benefiċċju;

"kunsens infurmat minn qabel" tfisser l-approvazzjoni infurmata minn qabel mid-detenturi ta' għarfien tradizzjonali, l-innovazzjonijiet u prattiċi ta' komunitajiet indigeni u lokali għall-aċċess ta' dan l-għarfien, metodi godda u prattiċi;

"Ministru" tfisser il-Ministru responsabbli għall-ambjent;

"Protokoll ta' Nagoya" tfisser il-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għar-Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu li jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika;

"ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni" tfisser ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1866 li jippreskrivi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-reġistru ta' kollezzjonijiet, monitoraġġ tal-konformità tal-utent u tal-aħjar prattiċi;

"ir-Regolament tal-Kunsill" tfisser ir-Regolament Nru (UE) 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għar-Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni;

"ir-Regolamenti Prinċipali" tfisser ir-Regolament Nru (UE) 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1866;

"reġistru" tfisser ir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' riżorsi ġenetiċi fl-Unjoni, hekk kif ġie stabbilit permezz tar-Regolamenti Prinċipali;

"riżorsi ġenetiċi li għalihom Malta għandha drittijiet sovrani" tfisser ir-riżorsi ġenetiċi li joriginaw f'Malta jew li ġew akkwistati bi qbil mal-Konvenzjoni wara d-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya għall-Unjoni;

"spettur" tfisser persuna li twettaq spezzjoni skont dawn ir-regolamenti.

4. (1) L-awtorità kompetenti għandha tkun id-Direttur responsabbli għas-Servizzi tas-Saħħa tal-Pjanti. Awtoritajiet.

(2) L-awtorità kompetenti għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti, ir-Regolament tal-Kunsill u l-Protokoll ta' Nagoya.

(3) Ir-responsabbiltà tal-awtorità kompetenti għandha tinkludi l-ghoti ta' aċċess għar-riżorsi ġenetiċi permezz ta' kunsens infurmat minn qabel, hruġ ta' ċertifikati ta' konformità rikonoxxuti internazzjonalment, twettaq il-funzjonijiet ta' Istat Membru taht l-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill u tagħti pariri dwar il-proċeduri u l-miżuri applikabbli relatati ma' dawn ir-regolamenti, u r-Regolament tal-Kunsill:

Izda l-ghoti ta' aċċess għar-riżorsi ġenetiċi permezz ta' kunsens infurmat minn qabel għandu jkun ir-responsabbiltà tal-

- awtoritajiet assistenti kif ġej:
- Kap. 549. (a) l-Awtorità għall-Ambjent u r-Riżorsi li hija responsabbli fir-rigward ta' annimali selvaġġi kif stabbilit taht l-Att dwar il-Protezzjoni tal-Ambjent, bl-eċċezzjoni tal-ġhasafar li huma protetti skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti dwar il-Konservazzjoni tal-Ġhasafar Selvaġġi;
- L.S. 549.42 (b) it-Taqsima tar-Regolamentazzjoni dwar l-Ġhasafar Selvaġġi li hija responsabbli fir-rigward ta' dawk id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-ġhasafar, kif stabbilit taht ir-Regolamenti dwar il-Konservazzjoni tal-Ġhasafar Selvaġġi;
- L.S. 549.42 (c) id-Dipartiment tas-Sajd u l-Akkwakultura, kif jipprovdi l-Att dwar il-Konservazzjoni u l-Amministrazzjoni tas-Sajd.
- Kap. 425.
- Iżda wkoll, l-awtorità kompetenti għandha tkun assistita minn awtoritajiet assistenti u Kumitat Konsultattiv għall-Aċċess dwar il-Qsim ta' Benefiċċju, kif mehtieg.
- (4) L-awtoritajiet assistenti għandhom jassistu lill-awtorità kompetenti biex jiġi żgurat li l-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti, ir-Regolament tal-Kunsill u l-Protokoll ta' Nagoya huwa konformi mal-leġislazzjonijiet settorjali rilevanti ohra.
- (5) L-awtoritajiet assistenti għandhom jistabbilixxu u jzommu regjistru ta' kunsensi infurmati minn qabel li ġew mogħtija u li jaqgħu taht ir-responsabilità tagħhom, skont dawn ir-regolamenti.
- (6) L-awtorità kompetenti għandha ta' kull sena tikkompila rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti. L-awtoritajiet assistenti għandhom jissottomettu l-informazzjoni meħtieġa lill-awtorità kompetenti sabiex tkun tista' tikkompila r-rapport:
- Iżda l-awtorità kompetenti tkun tista' titlob kwalunkwe dokument addizzjonali u informazzjoni mill-awtoritajiet assistenti kif ġustifikat b'mod raġonevoli u oġġettiv:
- Iżda wkoll din l-informazzjoni ma għandhiex tiġi sottomessa aktar tard mill-aħħar ta' Jannar tas-sena ta' wara.
- (7) Ir-rapport miġbur mill-awtorità kompetenti għandu jinkludi informazzjoni rilevanti dwar l-użu tar-riżorsi ġenetiċi, l-ġhoti infurmat minn qabel ta' permessi u l-monitoraġġ tal-konformità tal-utent.

Aċċess għar-riżorsi ġenetiċi taht is-sovranità ta' Malta.

5. (1) L-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi li għalihom Malta għandha drittijiet sovrani għal pajjiżi ohra għandu jeħtieġ il-kunsens infurmat minn qabel mill-awtorità kompetenti jew l-awtoritajiet assistenti skont ir-regolament 4(3).

(2) L-aċċess, fejn jingħata, għandu jkun fuq termini miftiehma b'mod reċiproku bejn l-utent ikkonċernat tar-riżorsi ġenetiċi u Malta. It-tfassil u l-proċess ta' negozjati ta' dawk it-termini maqbula b'mod reċiproku għandhom jitwettqu mill-awtorità

kompetenti. L-awtorità kompetenti għandha tikkonsulta l-awtoritajiet assistenti rilevanti fi kwalunkwe hin matul il-proċess ta' negozjar.

(3) Tali aċċess għar-riżorsi ġenetiċi għandu jggarantixxi li l-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi, kif ukoll kwalunkwe applikazzjoni sussegwenti u kummerċjalizzazzjoni għandhom jinqasmod b'mod ġust u ekwu ma' Malta.

(4) Mat-twaqqif tat-termini miftiehma b'mod reċiproku, l-awtorità kompetenti għandha toħroġ lill-utent tar-riżorsi ġenetiċi ċertifikat ta' konformità bħala prova tad-deċiżjoni li jingħata kunsens infurmat minn qabel u l-istabbiliment tat-termini miftiehma b'mod reċiproku.

(5) Skont l-Artikolu 17 tal-Protokoll ta' Nagoya, ċertifikat ta' konformità maħruġ skont is-subregolament (4) għandu jikkostitwixxi ċertifikat ta' konformità rikonoxxut internazzjonalment.

6. (1) L-utilizzazzjoni ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi miżmuma minn komunitajiet lokali għandha teħtieġ il-kunsens informat minn qabel jew l-approvazzjoni kongunta mill-awtorità kompetenti wara konsultazzjoni mal-awtorità assistenti rilevanti u l-komunità jew il-komunitajiet ikkonċernati fejn applikabbli.

Għarfien
tradizzjonali.

(2) Hadd ma jista' jutilizza l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi miżmuma mill-komunitajiet lokali sakemm ma jiġux stabbiliti termini maqbula b'mod reċiproku. It-tfassil u l-proċess ta' negozjati ta' dawk it-termini maqbula b'mod reċiproku għandhom jitwettqu mill-awtorità kompetenti. L-awtorità kompetenti tista' tikkonsulta mal-awtorità assistenti fi kwalunkwe hin matul il-proċess tan-negozjati.

(3) Terminu miftiehma b'mod reċiproku għandhom jggarantixxu li l-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' għarfien tradizzjonali huma maqsuma b'mod ġust u ekwu mal-komunità jew il-komunitajiet ikkonċernati.

7. (1) L-utent li jitlob kunsens infurmat minn qabel għall-użu ta' riżorsi ġenetiċi, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "l-applikant", għandu jissottometti bil-miktub applikazzjoni lill-awtorità kompetenti jew l-awtorità assistenti konċernata mill-inqas sitt xhur qabel l-utilizzazzjoni.

Applikazzjoni għal
kunsens infurmat
minn qabel u
informazzjoni
kunfidenzjali.

(2) L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mid-dokumenti rilevanti u kwalunkwe informazzjoni meħtieġa oħra kif speċifikat mill-awtorità kompetenti jew l-awtorità assistenti konċernata:

Izda l-awtorità kompetenti jew l-awtorità assistenti konċernata tista' titlob dokument u informazzjoni addizzjonali kif ġustifikat b'mod raġonevoli u oġġettiv.

(3) Sakemm l-applikant ma jindikax li partijiet tal-applikazzjoni għandhom jiġu trattati bħala kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti, l-awtorità kompetenti għandha tghaddi l-

informazzjoni li tinsab fl-applikazzjoni lill-awtoritajiet assistenti rilevanti kif hija tqis meħtieġ.

(4) Fl-ebda każ l-informazzjoni li ġejja ma tista' tinżamm kunfidenzjali:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-istituzzjoni, jekk hemm, li teħtieġ l-awtorizzazzjoni;
- (c) l-ispeċi involuti;
- (d) l-għan u l-iskop tal-applikazzjoni;
- (e) il-benefiċċji li jirriżultaw mill-permess;
- (f) l-impatti possibbli fuq il-bijodiversità lokali, inklużi l-ispeċi, bijotip, l-abitat naturali, jew żona involuta;
- (g) il-valutazzjoni tal-effetti prevedibbli, b'mod partikolari kull effett dannuż fuq l-ambjent.

(5) L-awtorità kompetenti jew l-awtorità assistenti rilevanti ma għandhomx jikxfu lill-partijiet ohra xi informazzjoni mogħtija fl-applikazzjoni.

Registru ta' kollezzjonijiet.

8. L-awtorità kompetenti għandha tiffaċilita r-registrazzjoni ta' kollezzjonijiet fir-registru li għandu jiġi stabbilit u miżmum mill-Kummissjoni Ewropea taħt l-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill.

Kontrolli fuq kollezzjonijiet u utenti.

9. (1) L-awtorità assistenti rilevanti għandu jkollha d-dritt li tirrevedi r-rekords u kwalunkwe kampjuni miżmuma fi għbir li huma reġistrati skont l-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill, jew gabra koperta minn talba skont ir-regolament 8. L-eżitu ta' kull reviżjoni għandu jiġi kkomunikat lill-awtorità kompetenti fi żmien tletin jum mid-data tal-ispezzjoni.

(2) L-awtorità kompetenti u l-awtoritajiet assistenti taħt is-superviżjoni tal-awtorità kompetenti għandu jkollhom id-dritt li jwettqu kontrolli fuq l-utenti ta' riżorsi ġenetiċi, skont ir-Regolament tal-Kunsill u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni.

Monitoraġġ ta' konformità tal-utent.

10. L-awtorità kompetenti għandha titlob ir-riċevituri kollha tal-finanzjament tar-riċerka li tinvolvi l-użu ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jiddikjaraw li huma jeżerċitaw id-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill.

Aċċess għall-kumitat Konsultattiv għall-Aċċess dwar it-Tqassim ta' Benefiċċji.

11. (1) Għandu jkun hemm kumitat konsultattiv imsejjah il-Kumitat Konsultattiv għall-Aċċess dwar it-Tqassim ta' Benefiċċji, hawn iżjed 'ilquddiem imsejjah "il-Kumitat". Dan il-Kumitat għandu jkun kompost minn hdax-il membru. Il-Kumitat għandu jagħti pariri lill-awtorità kompetenti fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' diligenza dovuta kif stipulat fir-Regolament tal-Kunsill, kif ukoll jipprova pariri lill-awtoritajiet kompetenti dwar materji xjentifiċi, tekniċi u oħrajn rilevanti meta jintalab.

(2) Il-Kumitat għandu jkun magħmul minn dawn li ġejjin:

- (a) *Chairperson* li għandu jiġi mahtur mis-Segretarju Permanenti tal-Ministeru responsabbli għall-ambjent;
- (b) rappreżentant wieħed mill-awtorità kompetenti;
- (c) rappreżentant minn kull waħda mill-awtoritajiet assistenti, elenkati fir-regolament 4;
- (d) rappreżentant mid-Direttorat għall-Ambjent u Tibdil fil-Klima;
- (e) rappreżentant mill-Ministeru responsabbli għall-ekonomija;
- (f) rappreżentant mill-Awtorità għall-Mediċini;
- (g) rappreżentant mid-Dipartiment dwar il-Blata Kontinentali;
- (h) rappreżentant mid-Direttorat tas-Servizzi Veterinarji; u
- (i) rappreżentant mill-Ministeru responsabbli għar-riċerka u l-iżvilupp:

Izda l-Ministru responsabbli għall-ambjent jista', wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti, jahtar esperti fil-qasam tar-riżorsi ġenetiċi jew drittijiet ta' proprjetà, skont kif ikun mehtieg.

(3) L-awtorità kompetenti għandha tahtar persuna biex tagħmilha ta' segretarju għall-Kumitat.

(4) Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe wieħed minn dawn ir-regolamenti, il-Kumitat jista' jirregola l-proċeduri u l-laqgħat tiegħu.

12. L-awtorità kompetenti għandha twettaq il-funzjonijiet tal-Istat Membru taht l-Artikolu 13 tar-Regolament tal-Kunsill.

Funzjonijiet kumplimentari.

13. L-awtorità kompetenti tista' timponi hteġa fuq persuna sabiex tikkonforma ma' avviz ta' rimedju, kif stipulat f'dawn ir-regolamenti u tista' wkoll timponi penali amministrattiva.

Setgħa li timponi sanzjonijiet civili.

14. (1) Bla hsara għas-subregolamenti (2) u (3), il-penali amministrattivi jistgħu jiġu imposti fir-rigward ta' nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe waħda minn dawn id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

Obbligi ta' diligenza dovuta tar-Regolament tal-Kunsill li huma suġġetti għal penali amministrattivi.

- (a) l-Artikolu 4(1) tar-Regolament tal-Kunsill (l-obbligu li tiġi eżerċitata diligenza xierqa);
- (b) l-Artikolu 4(3) tar-Regolament tal-Kunsill (l-obbligu li wieħed ifittex, iżomm u jittrasferixxi informazzjoni u d-dokumentazzjoni għall-utenti sussegwenti);
- (c) l-Artikolu 7(1) u (2) tar-Regolament tal-Kunsill (l-obbligu li ssir dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta).

(2) M'hemm l-ebda nuqqas ta' konformità mal-Artikolu 4(3) tar-Regolament tal-Kunsill jekk l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta li -

- (a) l-utent huwa kkunsidrat li jkun eżerċita d-diligenza

dovuta skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament tal-Kunsill (l-użu tal-Ftehim tat-Trattat tal-Pjanti dwar Trasferiment *Standard* ta' Materjal mhux elenkati fl-Anness I ta' dak it-Trattat);

(b) l-utent huwa kkunsidrat li jkun eżerċita d-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament tal-Kunsill (l-utenti jiksibu materjal minn ġabra registrata); jew

(c) l-utent huwa bi qbil mal-Artikolu 4(8) tar-Regolament tal-Kunsill (l-użu tal-patoġenu għall-iskop ta' preparazzjoni ta' emerġenza fis-saħħa pubblika).

Spezzjonijiet.

15. L-awtorità kompetenti, jew kull uffiċjal jew kull persuna oħra skont kif tista' tkun awtorizzata mill-awtorità kompetenti għal dan il-ghan, għandu jkollhom id-dritt li jispezzjonaw kull bini jew post iehor għall-finijiet ta':

(a) it-twetiq ta' spezzjonijiet;

(b) jiġi aċċertat li xejn kuntrarju għad-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill jew għal xi terminu, kundizzjoni, limitazzjoni jew speċifikazzjoni meħmuż ma' xi awtorizzazzjoni mahruġa taħt dawn ir-regolamenti jew taħt ir-Regolament tal-Kunsill qed jieħu jew ikun ha post, u li tittiehed azzjoni kif xieraq;

(c) l-aċċertament jew riproduzzjoni ta' tali *data* jew informazzjoni li l-awtorità kompetenti tista' teħtieġ;

(d) issir kull haġa li tkun anċillari jew konsegwenzjali għalihom.

Setgħat ta' dhul.

16. (1) Il-persuna li twettaq l-ispezzjoni, wara li tipprezenta avviż lill-utent, u jekk ikun hekk meħtieġ, bl-assistenza tal-Korp tal-Pulizija, tista' tidhol fil-bini jew postijiet oħra, hlief f'bini użat kollu jew prinċipalment bħala dar ta' abitazzjoni privata sabiex jitwettqu spezzjonijiet.

(2) Il-htieġa li jiġi notifikat avviż ma tapplikax -

(a) fejn sforzi raġonevoli biex ikun hemm qbil dwar appuntament ikunu falliew;

(b) fejn spettur b'mod raġonevoli jahseb li jekk jingħata avviż ikun kontra l-ghan tad-dhul;

(c) fejn spettur ikollu suspett raġonevoli li reat ikun twettaq skont ir-regolament 23;

(d) f'sitwazzjoni ta' emerġenza; jew

(e) il-post ma jkunx okkupat jew l-okkupant ikun temporanjament assenti.

(3) Spettur għandu, jekk mitlub, jipproduċi dokument ta' awtorizzazzjoni debitament awtentikat.

(4) Spettur li jidhol f'bini skont dan ir-regolament jista' -

- (a) ikun akkumpanjat minn tali persuni oħra li l-ispettur jidhirlu meħtieġa;
- (b) iġib fuq il-post ċertu tagħmir kif l-ispettur jidhirlu meħtieġ.

(5) Meta spettur jidhol f'bini li ma jkunx okkupat jew li minnhu l-okkupant huwa temporanjament assenti, l-ispettur għandu jhalli l-bini sikur b'mod effettiv kontra dħul mhux awtorizzat kif kien qabel id-dħul tal-ispettur.

(6) Spettur jista' jeħtieġ vettura, bastiment, ajruplan jew *hovercraft*, fejn l-ispettur għandu bażi raġonevoli biex jemmen li dawn ikunu qed jittrasportaw evidenza, li tieqaf sabiex tippermetti lill-ispettur li jeżerċita s-setgħat mogħtija b'dawn ir-regolamenti.

17. (1) Spettur li jkun daħal f'bini fl-eżerċizzju ta' setgħa taħt ir-regolament 16 jista':

Setgħat ta' spezzjoni.

- (a) jispezzjona l-post u kull prodott, merkanzija jew materjal bijoloġiku li jinstab fil-post;
- (b) ifittex fil-post;
- (c) ikollhu aċċess biex jispezzjona u jikkopja u dokumenti, rekords u informazzjoni oħra, fi kwalunkwe forma li huma miżmuma, u jneħħihom sabiex ikunu jistgħu jiġu kkupjati;
- (d) jeħtieġ il-produzzjoni ta', u jispezzjona u jivverifika d-data dwar l-operazzjoni ta', kwalunkwe kompjuter u kull apparat assoċjat użat b'konnessjoni ma' tali dokumenti, rekords u informazzjoni oħra, u jeħtieġ li rekords tal-kompjuter jiġu prodotti f'forma li fiha dawn jistgħu jkunu faċilment aċċessibbli u meħuda mill-ispettur;
- (e) jieħu kampjuni ta' prodotti, oġġetti jew materjali bijoloġiċi;
- (f) iwettaq kwalunkwe eżami, investigazzjoni jew test; u
- (g) jieħu ritratti, kejl jew registrazzjonijiet.

(2) Spettur jista' jitlob kwalunkwe persuna li tipprovdi skont il-ħtieġa għall-iskop tal-infurzar ta' dawn ir-regolamenti u r-Regolament tal-Kunsill kull -

- (a) assistenza;
- (b) dokumenti, registri jew informazzjoni oħra.

18. Xejn f'dawn ir-regolamenti għandu jitqies bħala -

- (a) li teħtieġ li persuna tipproduċi xi dokument li dik il-persuna tkun intitolata li tirrifjuta li tipproduċi f'xi proċedimenti fi kwalunkwe qorti għar-raġuni li hija s-suġġett ta' privileġġ professjonali legali; jew
- (b) li tawtorizza persuna li tieħu pussess ta' xi dokument li jkun fil-pussess ta' persuna li tkun hekk intitolata.

Restrizzjonijiet fuq is-setgħat ta' infurzar.

Ostruzzjoni ta' spettur.

19. Meta spettur jeżerċita setgħa taht dawn ir-regolamenti, huwa reat kontra dawn ir-regolamenti għal kwalunkwe persuna li -

- (a) intenzjonalment tostakola l-ispettur;
- (b) mingħajr skuża raġonevoli, tonqos li tagħti lill-ispettur kwalunkwe informazzjoni jew assistenza li l-ispettur jista' jeħtieġ b'mod raġonevoli;
- (c) xjentement tagħti informazzjoni falza jew li tqarraq lill-ispettur;
- (d) mingħajr skuża raġonevoli, tonqos li tipproduċi rekord jew dokument meta meħtieġa b'mod raġonevoli taġhmel dan mill-ispettur.

Avviż ta' rimedju.

20. (1) Meta l-awtorità kompetenti temmen li persuna tkun kisret xi wiehed minn dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill jew wara li jkunu saru verifiki msemija fir-regolament 9 l-awtorità kompetenti tiskopri nuqqasijiet, id-Direttur tal-imsemmija awtorità kompetenti jista' jinnotifika avviż ta' rimedju fuq tali persuna skont is-subregolament (2).

(2) Avviż ta' rimedju notifikat lill-persuna skont is-subregolament (1) għandu:

- (a) jeħtieġ lill-persuna li lilha jkun notifik li jiehu tali mizuri li l-awtorità kompetenti tista' tistabbilixxi biex tirrimedja, jew biex tipprevjeni l-kontinwazzjoni jew ripetizzjoni ta', kwalunkwe reat li għalih l-avviż ta' rimedju jirrelata;
- (b) jiddikjara l-perjodu li fih xi rekwiżit tali għandu jiġi osservat.

(3) Il-perjodu dikjarat fl-avviż ta' rimedju għall-konformità ma' xi rekwiżit bħal dan għandu jkun tali perjodu li jkun raġonevoli fiċ-ċirkostanzi.

(4) L-awtorità kompetenti tista' f'kull hin:

- (a) tirtira l-avviż ta' rimedju;
- (b) testendi l-perjodu għall-konformità ma' xi rekwiżit tal-avviż ta' rimedju; jew
- (c) timmodifika r-rekwiżiti tal-avviż ta' rimedju.

Penali amministrattiva.

21. (1) Meta l-awtorità kompetenti jkollha raġuni biex temmen li -

- (a) reat kontra dawn ir-regolamenti ikun sar minn xi persuna; u
- (b) wara li tikkunsidra l-aġir preċedenti tal-persuna kkonċernata, ikun xieraq li tiġi imposta penali skont dan ir-regolament,

l-awtorità kompetenti tista' tinnotifika avviż bil-miktub, skont is-subregolament (2), fil-ghamla xierqa li għandu jiġi notifikat lil dik il-persuna.

(2) Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti dwar il-Prevenzjoni u r-Rimedju għal Danni Ambjentali, avviz skont is-subregolament (1) għandhu jispeċifika: L.S. 549.97

- (a) id-data u n-natura tar-reat;
- (b) sommarju tal-fatti li fuqhom l-allegazzjoni li sar reat hi bbażata, li jkun sommarju suffiċjenti biex jinforma lill-persuna tal-allegazzjoni kontrihha;
- (c) kull kwistjoni oħra li l-awtorità kompetenti tqis rilevanti għall-impożizzjoni ta' penali;
- (d) l-ammont ta' penali dovut.

(3) Kull persuna li lilha jiġi notifikat avviz taht is-subregolament (1) tista', fi żmien tletin gurnata wara dik in-notifika, b'avviz bil-miktub fil-forma xierqa notifikat lill-awtorità kompetenti, titlob li l-proċedimenti fir-rigward tar-reat allegat isiru trattati mill-Qorti, f'liema każ għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ebda proċedimenti oħra ma għandhom jittiehdu taht dan ir-regolament mill-awtorità kompetenti; u
- (b) xejn f'dan ir-regolament m'għandhu jiġi interpretat bħala li qed jipprevjeni li jittiehdu xi proċeduri fir-rigward tar-reat allegat jew il-kundanna tal-persuna għar-reat mill-Qorti jew l-impożizzjoni ta' xi penali jew konfiska taht dawn ir-regolamenti ma' tali kundanna.

(4) Kull persuna li lilha jiġi notifikat avviz taht is-subregolament (1) li ma tkunx tixtieq li l-proċedimenti fir-rigward tar-reat allegat ikunu ttrattati mill-Qorti tista' b'avviz bil-miktub notifikat lill-awtorità kompetenti -

- (a) tammetti r-reat; u
- (b) thallas l-ammont tal-penali lill-awtorità kompetenti fi żmien tletin jum wara li l-avviz tal-penali jiġi notifikat jew wara tali perjodu sussegwenti hekk kif id-Direttur jista' jistabbilixxi.

(5) Fejn taht dan ir-regolament persuna tammetti reat, l-awtorità kompetenti għandha timponi penali monetarja fuq dik il-persuna fir-rigward tar-reat li tammonta għal terz tal-piena massima li għaliha l-persuna tkun sugġetta kieku kienet misjuba hatja tar-reat mill-Qorti skont dawn ir-regolamenti.

(6) Kull persuna li fuqha tigi imposta penali taht is-subregolament (5) għandha tkun ukoll responsabbli biex thallas l-ispejjeż li jsiru għaż-żamma u t-trasport tal-kampjun ikkonċernat, u għal kwalunkwe spejjeż oħra minfuqa jew miżuri ta' mitigazzjoni mehuda sabiex isir rimedju għal dawn ir-reati, ħsarat u ksur.

Kap. 12.

(7) Il-piena imposta taht is-subregolament (5) tkun dovuta bhala dejn ċivili infurzabbli mill-Qorti kompetenti ta' ġurisdizzjoni ċivili favur il-Gvern ta' Malta u d-dikjarazzjoni mill-persuna li fuqha l-piena hija imposta li tammetti l-akkuża għandha tikkostitwixxi titolu eżekuttiv għall-finijiet tal-artikolu 253 tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili, bl-istess mod daqs li kieku kienet sentenza tal-Qorti kompetenti ta' ġurisdizzjoni ċivili.

(8) Minkejja kull disposizzjoni oħra ta' dawn ir-regolamenti jew xi liġi oħra, fejn it-tweqqi ta' reat ikun ġie ammess taht dan ir-regolament, ma tista ssir l-ebda akkuża fir-rigward tar-reat kontra xi persuna li tkun ammettiet it-tweqqi ta' dak ir-reat.

(9) Meta persuna li lilha jkun ġie notifikat avviz taht is-subregolament (1) ma tammettix, fi żmien tletin jum wara li l-avviz ikun ġie notifikat lilha, ir-reat, id-Direttur għandu jibda' proċeduri jew jara li jinbdew proċeduri quddiem il-Qorti fir-rigward tar-reat allegat.

Reati u pieni.

22. (1) Kull persuna -

- (a) li tonqos milli tosserva d-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, jew daww tar-Regolament tal-Kunsill, jew tonqos milli tobdni ordni legittimu mogħti bis-saħħa ta' tali regolamenti; jew
- (b) li tikser xi restrizzjoni, projbizzjoni jew htieġa imposta minn dawn ir-regolamenti jew mir-Regolament tal-Kunsill jew permezz tiegħu; jew
- (c) li tonqos milli tosserva xi kondizzjoni ta' termini miftiehma b'mod reċiproku, kunsens infurmat minn qabel jew permess mogħti taht xi dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolamenti Prinċipali; jew
- (d) li taġixxi bi ksur ta' xi disposizzjoni ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill, jew
- (e) li tagħmel stqarrija jew tippreżenta informazzjoni jew dokumentazzjoni, li tali persuna tkun taf li tkun falza bl-iskop li tikseb termini miftiehma b'mod reċiproku, kunsens informat minn qabel jew permess skont dawn ir-regolamenti u, jew skont ir-Regolament tal-Kunsill, jew
- (f) li tikkonfoffa jew li ttipprova tikkonfoffa, tghin jew tipprova tghin, tinkoraggixxi jew tipprova tinkoraggixxi, tagħti pariri jew tipprova tagħti pariri, tqabbad jew tipprova tqabbad, lil xi persuna oħra biex tikser id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill, inkluż kwalunkwe ordni legittima mogħtija bis-saħħa ta' tali regolamenti, jew biex tikser xi restrizzjoni, projbizzjoni jew htieġa imposta minn daww ir-regolamenti jew bis-saħħa tagħhom;

- (g) li tonqos milli tosserva d-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 4 u 7 tar-Regolament tal-Kunsill (obbligu li tinzamm informazzjoni għal għoxrin sena wara l-użu),

tkun haġta ta' reat kontra dawn ir-regolamenti.

(2) Kull persuna li twettaq jew tipprova twettaq reat kontra dawn ir-regolamenti tehel, meta tinsab haġta:

- (a) fil-każ tal-ewwel reat, multa ta' mhux inqas minn tmien mitt euro (€800), izda mhux iżjed minn erbat elef u sitt mija tmienja u hamsin euro u hamsa u sebgħin ċenteżmu (€4,658.75);
- (b) fil-każ tat-tieni jew aktar reati, multa ta' mhux inqas minn sitt elef euro (€6,000), izda mhux iżjed minn għaxart elef euro (€10,000), jew priġunerija għal żmien ta' mhux iżjed minn sentejn, jew dik il-multa u l-priġunerija flimkien:

Izda tali multa għandha f'kull każ tkun dovuta lill-Gvern bħala dejn ċivili, u meta l-persuna haġta tar-reat tkun direttur, segretarju jew *manager* ta' korp ġuridiku li għall-benefiċċju tiegħu jkun twettaq ir-reat, dak il-korp ġuridiku għandu jinstab responsabbli *in solidum* ma' minn wettaq ir-reat għall-hlas tal-imsemmi dejn ċivili.

(3) Kull persuna li tinstab haġta ta' reat kontra dawn ir-regolamenti jew ir-Regolament tal-Kunsill għandha tkun ukoll responsabbli biex thallas l-ispejjeż li jsiru għaž-żamma u t-trasport tal-kampjun ikkonċernat, u għal kwalunkwe spejjeż ohra minfuqa jew miżuri ta' mitigazzjoni meħuda sabiex isir rimedju għal dawn ir-reati, hsarat u ksur.

(4) Id-disposizzjonijiet tal-artikoli 23 u 30(1) tal-Kodiċi Kriminali għandhom, *mutatis mutandis*, japplikaw għal proċedimenti dwar reati kontra dawn ir-regolamenti jew ir-Regolament tal-Kunsill, hekk izda li l-iskwalifika tal-kisba ta' kunsens infurmat minn qabel jew ta' permess taht dawn regolamenti m'għandha f'ebda każ tkun għal inqas minn sena. Kap. 9.

(5) Minkejja d-disposizzjonijiet tal-artikolu 370 tal-Kodiċi Kriminali, il-proċedimenti dwar reat kontra dawn ir-regolamenti jew kontra r-Regolament tal-Kunsill għandhom jittiehdu quddiem il-Qorti tal-Maġistrati (Malta) jew il-Qorti tal-Maġistrati (Għawdex), skont kif ikun il-każ, u għandhom ikunu skont id-disposizzjonijiet tal-Kodiċi Kriminali li jirregolaw il-proċedura quddiem dawk il-qrati bħala qrati ta' ġudikatura kriminali. Kap. 9.

(6) Minkejja d-disposizzjonijiet tal-Kodiċi Kriminali, l-Avukat Ġenerali għandu dejjem ikollu dritt ta' appell lill-Qorti tal-Appell Kriminali minn kull sentenza mogħtija mill-Qorti tal-Maġistrati (Malta) jew mill-Qorti tal-Maġistrati (Għawdex) dwar proċedimenti għal xi reat kontra dawn ir-regolamenti. Kap. 9.

23. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill, l-awtorità kompetenti u l-awtoritajiet assistenti jistgħu għal raġunijiet ta' theddid imminenti għas-saħħa tal-bniedem, annimali jew pjanti jadottaw miżuri provviżorji, kif

Miżuri temporanji f'każ ta' emergenza.

iqisu xieraq fiċ-ċirkostanzi.

Konsiderazzjo-
nijiet speċjali.

24. L-awtorità kompetenti u l-awtoritajiet assistenti rilevanti jistgħu, kif ikun xieraq, jippromwovu miżuri u dispożizzjonijiet addizzjonali li:

- (a) jikkunsidraw l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura u r-rwol speċjali tagħhom għas-sigurtà alimentari;
- (b) jinkoraġġixxu r-riċerka li tikkontribwixxi għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika; u
- (ċ) jipproteġu s-saħħa tal-bniedem u tal-pjanti.