

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 19,675, 8 ta' Novembru, 2016

Taqsimha B

A.L. 379 tal-2016

**ATT DWAR IL-PROTEZZJONI TAL-AMBJENT
(KAP. 549)**

**Regolamenti tal-2016 dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi
u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw
mill-Użu tagħhom**

BIS-SAHHA tad-dispożizzjonijiet tal-artikolu 54 tal-Att dwar il-Protezzjoni tal-Ambjent, il-Ministru għall-Iżvilupp Sostenibbli, l-Ambjent u t-Tibdil fil-Klima, wara konsultazzjoni mal-Awtorità għall-Ambjent u r-Riżorsi, għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2016 Titolu. dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom.

2. (1) L-għan ta' dawn ir-regolamenti hu li jiġi żgurat il-Skop 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.

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

- (a) riżorsi ġenetiċi umani;
- (b) riżorsi ġenetiċi użati bħala prodotti fi kwantitajiet kbar;
- (ċ) riżorsi ġenetiċi miksuba qabel id-dhul fis-seħh 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 jmorrux 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 miżjuba 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' Thejjija 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-Agricoltura (TIRĠPIA).

(4) Dawn ir-regolamenti għandhom iqieghdu r-reġim legali nazzjonali tal-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u l-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji 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' Benefiċċji 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' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika; u

(ċ) l-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika;

u għandhom jinqraw u jiftiehem 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 għet 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-Benefiċċji 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-legislazzjoni applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim ta' benefiċċju jew rekwiżiti regolatorji b'tali mod li l-benefiċċji 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-termini 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 indiġeni 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 Ekwi 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 Ekwi 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.

Awtoritajiet.

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

(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-ġhoti ta' aċċess għar-riżorsi ġenetiċi permezz ta' kunsens infurmat minn qabel, hruġ ta' ċertifikati ta' konformità rikonoxxuti internazzjonalment, twettaq il-funzjonijiet ta'-Istat Membru taħt 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-ġhoti 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' animali selvaġġi kif stabbilit taħt l-Att dwar il-Protezzjoni tal-Ambjent, bl-eċċezzjoni tal-għasafar li huma protetti skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti dwar il-Konservazzjoni tal-Għasafar Selvaġġi;

L.S. 549.42

(b) it-Taqsima tar-Regolamentazzjoni dwar l-Għasafar Selvaġġi li hija responsabbli fir-rigward ta' dawk id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-għasafar, kif stabbilit taħt ir-Regolamenti dwar il-Konservazzjoni tal-Għasafar Selvaġġi;

L.S. 549.42

(ċ) id-Dipartiment tas-Sajd u l-Akkwakultura, kif jipprovdi l-Att dwar il-Konservazzjoni u l-Amministrazzjoni tas-Sajd.

Kap. 425.

Izda wkoll, l-awtorità kompetenti għandha tkun assistita minn awtoritajiet assistenti u Kumitat Konsultattiv għall-Aċċess dwar il-Qsim ta' Benefiċċju, kif meħtieġ.

(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 oħra.

(5) L-awtoritajiet assistenti għandhom jistabbilixxu u jzommu registru ta' kunsensi infurmati minn qabel li ġew mogħtija u li jaqgħu taħt 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:

Izda l-awtorità kompetenti tkun tista' titlob kwalunkwe dokument addizzjonali u informazzjoni mill-awtoritajiet assistenti kif ġustifikat b'mod raġonevoli u oġġettiv:

Izda 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-għoti infurmat minn qabel ta' permessi u l-monitoraġġ tal-konformità tal-utent.

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

Access għar-riżorsi ġenetiċi taħt is-sovranità ta' Malta.

(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' daww 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 jiggarrantixxi li l-

benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi, kif ukoll kwalunkwe applikazzjoni sussegwenti u kummerċjalizzazzjoni għandhom jinqas b'mod ġust u ekwu ma' Malta.

(4) Mat-twaqqif tat-termini miftiehma b'mod reċiproku, l-awtorità kompetenti għandha tohroġ 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.

Għarfien tradizzjonali.

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.

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

Applikazzjoni għal kunsens infurmat minn qabel u informazzjoni kunfidenzjali.

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.

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

(4) Fl-ebda każ l-informazzjoni li ġejja ma tista' tinzamm 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 oħra xi informazzjoni mogħtija fl-applikazzjoni.

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

Registru ta' kollezzjonijiet.

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

Kontrolli fuq kollezzjonijiet u utenti.

(2) L-awtorità kompetenti u l-awtoritajiet assistenti taħt is-supervizjoni 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.

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

Monitoraġġ ta' konformità tal-utent.

huma jeżerċitaw id-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill.

Access għall-
Kumitat
Konsultattiv
għall-Access
dwar it-Tqassim
ta' Benefiċċji.

11. (1) Għandu jkun hemm kumitat konsultattiv imsejjaħ il-Kumitat Konsultattiv għall-Access dwar it-Tqassim ta' Benefiċċji, hawn iżjed 'ilquddiem imsejjaħ "il-Kumitat". Dan il-Kumitat għandu jkun kompost minn hax-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 wiehed 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-Medicini;

(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:

Iżda 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 meħtieġ.

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

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

tiegħu.

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

Funzjonijiet kumplimentari.

13. L-awtorità kompetenti tista' timponi htiega 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 ħsara 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);

(ċ) 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 1 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 gabra registrata); jew

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

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

Spezzjonijiet.

(a) it-twettiq ta' spezzjonijiet;

(b) jiġi aċċertat li xejn kuntrarju għad-dispożizzjonijiet

ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill jew għal xi terminu, kundizzjoni, limitazzjoni jew speċifikazzjoni mehmuż ma' xi awtorizzazzjoni maħruġa taħt dawn ir-regolamenti jew taħt ir-Regolament tal-Kunsill qed jieħu jew ikun ha post, u li tittiehed azzjoni kif xieraq;

(ċ) 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' dħul.

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'binu 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 fallelw;

(b) fejn spettur b'mod raġonevoli jaħseb li jekk jingħata avviż ikun kontra l-għan tad-dħul;

(ċ) 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'binu 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'binu li ma jkunx okkupat jew li minnha l-okkupant huwa temporanjament assenti, l-ispettur għandu jhalli l-bini sikur b'mod effettiv kontra dħul mhux awtorizzat kif kien

qabel id-dhul tal-ispettur.

(6) Spettur jista' jehtieg 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) jehtieg 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 jehtieg 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 reġistrazzjonijiet.

(2) Spettur jista' jitlob kwalunkwe persuna li tipprovdi skont il-htieġa 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 tehtieg 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-sugġett ta' privileġġ professjonali legali; jew

Restrizzjonijiet fuq is-setgħat ta' infurzar.

(b) li tawtorizza persuna li tieġu pussess ta' xi dokument li jkun fil-pussess ta' persuna li tkun hekk intitolata.

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 tagħmel dan mill-ispettur.

Avviż ta' rimedju.

20. (1) Meta l-awtorità kompetenti temmen li persuna tkun kisret xi wieħed minn dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill jew wara li jkunu saru verifiki msemmija 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 jieħu 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

(ċ) timmodifika r-rekwiżiti tal-avviż ta' rimedju.

21. (1) Meta l-awtorità kompetenti jkollha raġuni biex Penali amministrattiva. 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, L.S. 549.97 avviż skont is-subregolament (1) għandhu jispeċifika:

(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 kontriha;

(ċ) 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 avviż taħt is-subregolament (1) tista', fi żmien tletin ġurnata wara dik in-notifika, b'avviż 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 taħt 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 taħt dawn ir-regolamenti ma' tali kundanna.

(4) Kull persuna li lilha jiġi notifikat avviż taħt is-subregolament (1) li ma tkunx tixtieq li l-proċedimenti fir-rigward

tar-reat allegat ikunu ttrattati mill-Qorti tista' b'avviż bil-miktub notifikat lill-awtorità kompetenti -

(a) tammetti r-reat; u

(b) tħallas l-ammont tal-penali lill-awtorità kompetenti fi żmien tletin jum wara li l-avviż tal-penali jiġi notifikat jew wara tali perjodu sussegwenti hekk kif id-Direttur jista' jistabbilixxi.

(5) Fejn taħt 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 tiġi imposta penali taħt is-subregolament (5) għandha tkun ukoll responsabbli biex tħallas l-ispejjeż li jsiru għaž-żamma u t-trasport tal-kampjun ikkonċernat, u għal kwalunkwe spejjeż oħra minfuqa jew miżuri ta' mitigazzjoni meħuda sabiex isir rimedju għal dawn ir-reati, ħsarat u ksur.

(7) Il-piena imposta taħt is-subregolament (5) tkin dovuta bħala 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-twertiq ta' reat ikun ġie ammess taħt dan ir-regolament, ma tista' ssir l-ebda akkuża fir-rigward tar-reat kontra xi persuna li tkun ammettiet it-twertiq ta' dak ir-reat.

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

Kap. 12.

Reati u pieni.

22. (1) Kull persuna -

(a) li tonqos milli tosserva d-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, jew dawk tar-Regolament tal-Kunsill, jew tonqos milli tobdi 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

(ċ) li tonqos milli tosserva xi kondizzjoni ta' termini miftiehma b'mod reċiproku, kunsens infurmat minn qabel jew permess mogħti taħt xi dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolamenti Prinċipali; jew

(d) li tagixxi 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 bliskop li tikseb termini miftehma 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 tipprova tikkonfoffa, tgħin jew tipprova tgħin, tinkoraggixxi jew tipprova tinkoraggixxi, tagħti pariri jew tipprova tagħti pariri, tqabbad jew tipprova tqabbad, lil xi persuna ohra biex tikser id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament tal-Kunsill, inkluż kwalunkwe ordni leġittima mogħtija bis-saħħa ta' tali regolamenti, jew biex tikser xi restrizzjoni, projbizzjoni jew htieġa imposta minn dawk 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 hatja ta' reat kontra dawn ir-regolamenti.

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

(a) fil-każ tal-ewwel reat, multa ta' mhux inqas minn tmien mitt euro (€800), iżda mhux iżjed minn erbat elef u sitt mija tmienja u ħamsin euro u ħamsa u sebgħin ċenteżmu (€4,658.75);

(b) fil-każ tat-tieni jew aktar reati, multa ta' mhux inqas minn sitt elef euro (€6,000), iżda 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:

Iżda tali multa għandha f'kull każ tkun dovuta lill-Gvern bħala dejn ċivili, u meta l-persuna hatja tar-reat tkun direttur,

segretarju jew *manager* ta' korp ġuridiku li għall-benefiċċju tiegħu jikun 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 haġja ta' reat kontra dawn ir-regolamenti jew ir-Regolament tal-Kunsill 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 meħuda sabiex isir rimedju għal dawn ir-reati, ħsarat u ksur.

Kap. 9. (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 iżda 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 bhala 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.

Miżuri temporanji f'każ ta' emerġenza. **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 iqisu xieraq fiċ-ċirkostanzi.

Konsiderazzjonijiet 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.

25. It-Taqsima VIII (Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi) tar-Regolamenti dwar il-Protezzjoni tal-Flora, Fawna u Ambjenti Naturali, għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

Jissostitwixxi t-Taqsima VIII tar-Regolamenti dwar il-Protezzjoni tal-Flora, Fawna u Ambjenti Naturali.. L.S. 549.44

"TAQSIMA VIII
AĊĊESS GĦAL RIŻORSI ĠENETIĊI

Aċċess għal riżorsi ġenetiċi. L.S. 549.38

36. (1) Mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti dwar il-Kummerċ fi Speċi ta' Fawna u Flora u r-Regolamenti dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom u r-regolamenti relatati, aċċess għal flora u fauna selvaġġa għal pajjiżi minbarra Malta għandu jkun soġġett għal kunsens infurmat minn qabel tal-awtorità kompetenti, iżda għasafar selvaġġi u patoġeni huma esklużi minn din id-dispożizzjoni.

(2) Aċċess, fejn mogħti, għandu jkun mogħti fuq kondizzjonijiet miftiehma b'mod reċiproku u soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti tal-2016 dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom.

Tip ta' riżorsi ġenetiċi.

37. Għall-għan ta' dawn ir-regolamenti, ir-riżorsi ġenetiċi li jkunu provduti minn Malta, huma biss dawk ir-riżorsi ġenetiċi li għalihom Malta hija l-pajjiż tal-orijini jew li Malta hija il-pajjiż li jkun qiegħed jipprovdi r-riżorsi ġenetiċi, u li jkun akkwista tali riżorsi ġenetiċi skont id-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Diversità Bijoloġika, magħmula f'Rio de Janeiro fil-ħames ġurnata ta' Ġunju, 1992."