

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ipubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1829/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-22 ta' Settembru 2003

dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(Test b'rilevanza ŻEE)

(ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1981/2006 tat-22 ta' Diċembru 2006	L 314M	641	1.12.2007
► <u>M2</u>	Regolament (KE) Nru 298/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008	L 97	64	9.4.2008
► <u>M3</u>	Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 231	1	6.9.2019



**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1829/2003 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tat-22 ta' Settembru 2003

dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(Test b'rilevanza ŻEE)

KAPITOLU 1

GħAN U TIFSIRIET

Artikolu 1

Għan

L-għan ta' dan ir-Regolament, skond il-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, hu li:

- (a) jipprovdi l-bażi biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-hajja u s-saħħa umana, is-saħħa u t-ttrattament xieraq ta' l-annimali, l-ambjent u l-interessi tal-konsumaturi fir-rigward ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, waqt li jiżgura l-funzjonament effettiv tas-suq intern;
- (b) jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni għal u s-superviżjoni fuq ikel u għalf modifikati ġenetikament;
- (ċ) jistabbilixxi disposizzjonijiet għall-ittikkjettar ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament.

Artikolu 2

Tifsiriet

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

1. għandhom jgħoddu t-tifsiriet ta' "ikel", "għalf", "konsumatur aħħari", "negozju ta' l-ikel" u "negozju ta' l-għalf" mogħtija fir-Regolament (KE) Nru 178/2002;
2. it-tifsira ta' "traċċjabilità", stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003;
3. "operatur" tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika li tkun responsabbli biex tiżgura li l-ħtiġiet ta' dan ir-Regolament jiġu osservati fin-negozji ta' l-ikel u fin-negozji ta' l-għalf li jkunu taħt il-kontroll tagħha;
4. għandhom jgħoddu t-tifsiriet ta' "organizmu", "rilaxx intenzjonat" u "valutazzjoni tar-riskju ambjentali" mogħtija fid-Direttiva 2001/18/KE;
5. "organizmu modifikat ġenetikament" jew "OMĠ" tfisser organizmu modifikat ġenetikament kif imfisser fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, esklużi dawk l-organizmi miksuba permezz tat-teknika ta' modifika ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE;
6. "ikel modifikat ġenetikament" tfisser ikel li jkun fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ;
7. "għalf modifikat ġenetikament" tfisser għalf li jkun fih, jikkonsisti fi jew ikun prodott minn OMĠ;

▼B

8. “organizmu modifikat ġenetikament għall-użu fl-ikel” tfisser OMĠ li jista' jintuża bħala ikel jew bħala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' l-ikel;
9. “organizmu modifikat ġenetikament għall-użu fl-għalf” tfisser OMĠ li jista' jintuża bħala għalf jew bħala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' l-għalf;
10. “prodott minn OMĠ” tfisser derivat, għal kollox jew fparti, minn OMĠ, iżda li ma jkunx fih jew ma jikkonsistix fi OMĠ;
11. “kampjun ta' kontroll” tfisser l-OMĠ jew il-materjal ġenetiku tiegħu (kampjun posittiv) u l-organizmu partentali jew il-materjal ġenetiku tiegħu li jkun intuża għall-ghan tal-modifika ġenetika (kampjun negattiv);
12. “kontroparti konvenzjonali” tfisser ikel jew għalf simili li huma prodotti mingħajr l-għajnuna ta' modifika ġenetika u li dwarha jkun ġie stabbilit tajjeb l-użu mingħajr periklu;
13. “ingredjent” tfisser “ingredjent” kif imfisser fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE;
14. “tqegħid fis-suq” tfisser iż-zamma ta' ikel jew għalf għall-ghanijiet ta' bejgħ, inkluza l-offerta għall-bejgħ, jew kull forma oħra ta' trasferiment, kemm jekk b'xejn jew le, u l-bejgħ, distribuzzjoni u forom oħra ta' trasferiment infushom;
15. “ikel imballat minn qabel” tfisser kull haġa singola għall-prezentazzjoni kif inhi li tikkonsisti fl-ikel u l-imballaġġ li fih tkun tqiegħdet qabel ma tiġi offerta għall-bejgħ, kemm jekk dak l-imballaġġ jgħatti l-ikel kompletament kemm jekk parzjalment biss, sakemm il-kontenut ma jistax jinbidel mingħajr ma jinfetħa jew jinbidel l-imballaġġ;
16. “fornitur ta' ikel bil-massa” tfisser “fornitur ta' ikel bil-massa” kif imfisser fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2000/13/KE.

KAPITOLU II

IKEL MODIFIKAT ĠENETIKAMENT

Sezzjoni 1

Awtorizzazzjoni u superviżjoni

Artikolu 3

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din is-Sezzjoni għandha tghodd għal:

- (a) OMĠ għall-użu fl-ikel;

▼B

- (b) ikel li fih jew jikkonsisti fi OMĠ;
- (ċ) ikel prodott minn jew li fih ingredjenti prodotti minn OMĠ.

▼M2

2. Fejn meħtieġ, miżuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jiddeterminaw jekk tip ta' ikel jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din it-Taqsima, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 4***Htiġiet**

1. Ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) ma għandux:
 - (a) ikollu effetti negattivi fuq is-saħħa umana, is-saħħa ta' l-animali jew l-ambjent;
 - (b) iqarraq bil-konsumatur;
 - (ċ) ikun differenti mill-ikel li hu intenzjonat li jissostitwixxi sal-punt li l-konsum tiegħu normali jkun ta' svantaġġ għall-konsumatur fuq il-pjan tan-nutriment.
2. L-ebda persuna ma għandha tqiegħed fis-suq OMĠ għall-użu bħala ikel jew ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) sakemm ma jkunx kopert b'awtorizzazzjoni mogħtija skond din is-Sezzjoni u l-kondizzjonijiet rilevanti ta' l-awtorizzazzjoni jkunu ġew osservati.
3. L-ebda OMĠ għall-użu bħala ikel u l-ebda ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) ma għandu jkun awtorizzat sakemm l-applikant għal dik l-awtorizzazzjoni ma jurix adegwatament u suffiċjentement li jissodisfa l-htiġiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tista' tkopri:
 - (a) OMĠ u ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'dak l-OMĠ kif ukoll ikel prodott minn jew li jkun fih ingredjenti prodotti minn dak l-OMĠ; jew
 - (b) ikel prodott minn OMĠ kif ukoll ikel prodott minn jew li fih dak l-ikel;
 - (ċ) ingredjent prodott minn OMĠ kif ukoll ikel li jkun fih dak l-ingredjent.
5. Awtorizzazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhiex tingħata, tigi rifjutata, mġedda, modifikata, sospiża jew revokata hliief għar-raġunijiet u skond il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament.
6. L-applikant għal awtorizzazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 u, wara li tingħata l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu, għandhom jkunu stabbiliti fil-Komunità.

▼B

7. L-awtorizzazzjoni taht dan ir-Regolament tkun minghajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/53/KE, id-Direttiva 2002/55/KE u d-Direttiva 68/193/KEE.

*Artikolu 5***Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni**

1. Biex tinkiseb awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2), għandha tiġi sottomessa applikazzjoni skond id-disposizzjonijiet li ġejjin.

2. L-applikazzjoni tintbagħat lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru.

(a) L-awtorità nazzjonali kompetenti:

- (i) għandha tikkonferma bil-miktub lill-applikant li tkun rċeviet l-applikazzjoni fi żmien 14-il gurnata li tkun rċeviet l-applikazzjoni; il-konferma għandha ssemmi d-data ta' meta kienet irċevuta l-applikazzjoni;
- (ii) għandha tinforma minghajr dewmien lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità); u
- (iii) għandha tagħmel disponibbli għall-Awtorità l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplementari fornuta mill-applikant.

(b) L-Awtorità

- (i) għandha tinforma minghajr dewmien l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni u għandha tagħmel disponibbli għalihom l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplementari fornuta mill-applikant;
- (ii) għandha tara li sommarju tad-*dossier* imsemmi fil-paragrafu 3(1) ikun disponibbli għall-pubbliku.

3. ►**M3** L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej: ◀

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-ikel, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inklużi l-ġrajjet tat-trasformazzjoni użati;
- (ċ) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni li għandha tingħata għall-ghan li jiġi osservat l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijologika (hawn aktar 'il quddiem imsejjaħ il-Protokoll ta' Cartagena);
- (d) fejn ikun applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-metodu ta' produzzjoni u manifattura;
- (e) kopja ta' l-istudji, inklużi, fejn ikunu disponibbli, studji indipendenti u minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, li jkunu twettqu u kull materjal ieħor li jkun disponibbli li jista' juri li l-ikel josserva l-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1);

▼B

- (f) jew analiżi, sostnuta minn informazzjoni u *data* xierqa, li turi li l-karatteristiċi ta' l-ikel ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta jitqiesu l-limiti aċċettati ta' varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi u għall-kriterji speċifika ta' l-Artikolu 13(2)(a), jew proposta biex l-ikel jiġi ttikettjat skond l-Artikolu 13(2)(a) u (3);
- (g) jew dikjarazzjoni raġunata li l-ikel ma jgħoddx ta' natura etika jew reliġjuża, jew proposta biex jiġi ttikettjat skond l-Artikolu 13(2)(b);
- (h) fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' l-ikel jew ikel prodott minnu, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u l-immuniġġar;
- (i) il-metodi għas-sejbien, teħid ta' kampjuni (inklużi referenzi għal metodi ta' teħid ta' kampjuni uffiċjali eżistenti jew standardizzati) u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni ta' l-ikel u/jew ta' l-ikel prodott minnu;
- (j) kampjuni ta' l-ikel u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u informazzjoni dwar il-lok fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza;
- (k) fejn ikun xieraq, proposta għall-monitoraġġ, wara t-tqeghid fis-suq, dwar l-użu ta' l-ikel għall-konsum uman;

▼M3

- (l) identifikazzjoni tal-partijiet tal-applikazzjoni u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li l-applikant jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (m) sommarju tad-*dossier* f'forma standardizzata.

▼B

4. Fil-każ ta' applikazzjoni rigward OMĠ għall-użu bħala ikel, ir-referenzi għal "ikel" fil-paragrafu 3 għandhom jiġu interpretati bħala li jirreferu għal ikel li fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ li dwaru tkun saret applikazzjoni.
5. Fil-każ ta' OMĠ jew ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ, l-applikazzjoni għandu jkollha magħha:
 - (a) id-*dossier* tekniku komplet li jagħti l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE u informazzjoni u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE jew, meta t-tqeghid fis-suq ta' l-OMĠ ġie awtorizzat taħt it-Taqsima Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE, kopja tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni;
 - (b) pjan ta' monitoraġġ ta' l-effetti fuq l-ambjent konformi ma' l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ; dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens.

F'dak il-każ, ma għandhomx japplikaw l-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE.

▼B

6. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda sustanza, li l-użu u t-tqegħid fis-suq tagħha huma suġġetti, taħt disposizzjonijiet oħra tad-dritt Komunitarju, għall-inkluzjoni tagħha f'lista ta' sustanzi registrati jew awtorizzati bl-eskluzjoni ta' oħrajn, dan għandu jiġi dikjarat fl-applikazzjoni u għandu jiġi indikat l-istatus tas-sustanza taħt il-leġislazzjoni rilevanti.

7. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ma' l-Awtorità, għandha tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

8. Qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tgħin lill-applikant fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

*Artikolu 6***Opinjoni ta' l-Awtorità**

1. Fl-ghoti ta' l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha tagħmel hilitha biex tirrispetta limitu ta' żmien ta' sitt xhur minn meta tirċievi applikazzjoni valida. Dan il-perjodu jiġi estiż kull meta l-Awtorità titlob informazzjoni supplementari mill-applikant kif previst fil-paragrafu 2.

2. L-Awtorità jew awtorità nazzjonali kompetenti permezz ta' l-Awtorità tista', fejn ikun xieraq, titlob l-applikant jissupplimenta d-dettalji li jkun hemm ma' l-applikazzjoni fi żmien speċifiku.

3. Biex tipprepara l-opinjoni tagħha l-Awtorità:

- (a) għandha tivverifika li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi mill-applikant huma skond l-Artikolu 5 u teżamina jekk l-ikel josservax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1);
- (b) tista' titlob lill-korp xieraq ta' verifika dwar l-ikel ta' Stat Membru biex iwettaq verifika dwar is-sigurtà ta' l-ikel skond l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (c) tista' titlob awtorità kompetenti mahtura skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE biex twettaq verifika dwar ir-riskju ambjentali; madankollu, jekk l-applikazzjoni tirrigwarda OMĠ biex jintużaw bhala żerriegħa jew bhala materjal iehor ta' propagazzjoni tal-pjanti, l-Awtorità għandha titlob awtorità nazzjonali kompetenti biex twettaq l-verifika dwar riskju ambjentali;
- (d) għandha tibgħat lill-laboratorju ta' referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 32 id-dettalji msemmija fl-Artikolu 5(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikazzjoni propost mill-applikant;
- (e) għandha, fil-verifika ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 13(2)(a), teżamina l-informazzjoni u d-data sottomessa mill-applikant biex juri li l-karatteristiċi ta' l-ikel ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali, meta wiehed iqis l-limiti aċċettati tal-varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi.

▼B

4. Fil-każ ta' OMĠ jew ikel li jkun fih u li jikkonsisti f'OMĠ, il-htigiet dwar sigurtà ambjentali msemmija fid-Direttiva 2001/18/KE għandhom jghoddu għall-valutazzjoni biex jiġi żgurat li jittiehdu l-miżuri kollha xierqa biex ma jkunx hemm l-effetti negattivi fuq is-saħħa umana u dik ta' l-annimali u fuq l-ambjent li jistgħu jinholqu mir-rilaxx intenzjonat ta' OMĠ. Waqt il-valutazzjoni ta' talbiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jikkonsistu fi jew ikun fihom OMĠ, l-awtorità nazzjonali kompetenti fit-tifsira tad-Direttiva 2001/18/KE mahtura minn kull Stat Membru għal dan il-ghan għandha tiġi kkonsultata mill-Awtorità. L-awtoritajiet kompetenti għandu ikollhom tliet xhur wara li jirċievu t-talba biex jgharrfu l-opinjoni tagħhom.

5. Fil-każ ta' opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' l-ikel, l-opinjoni għandu jkollha wkoll dawn id-dettralji li ġejjin:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-ikel, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu;
- (c) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni mehtieġa taht l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
- (d) il-proposta għall-ittikkjettar ta' l-ikel u/jew ta' ikel prodott minnu;
- (e) fejn ikun applikabbli, kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta rigward it-tqeghid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-manigġar, inklużi l-htigiet tal-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq bbażati fuq ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju u, fil-każ ta' OMĠ jew ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ, il-kondizzjonijiet għall-protezzjoni ta' l-ekosistemi/ambjent partikolari u/jew żoni ġeografiċi partikolari;
- (f) il-metodu, validat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, għas-sejbien, inkluż it-tehid ta' kampjuni, l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel u/jew fl-ikel prodott minnu; indikazzjoni ta' fejn jista' jkun hemm aċċess għall-materjal ta'referenza xieraq;
- (g) fejn ikun xieraq, il-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 5(5)(b).

6. L-Awtorità għandha tibghat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, inkluż rapport li jiddeskrivi l-verifika dwar l-ikel u li jagħti r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha u l-informazzjoni li fuqha hi msejsa dik l-opinjoni, inklużi l-opinjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti meta kkonsultati skond il-paragrafu 4.

▼M3

7. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzjali skont l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.



Artikolu 7

Awtorizzazzjoni

1. Fi żmien tliet xhur wara li tirċievi l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35 abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed rigward l-applikazzjoni, waqt li tqis l-opinjoni ta' l-Awtorità, kull disposizzjoni rilevanti tad-dritt Komunitarju, u kull fattur legittimu ieħor li jkun rilevanti għall-materja taht konsiderazzjoni. Fejn id-deċiżjoni abbozzata ma tkunx skond l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha ttiprovdi spjegazzjoni għad-differenzi.
2. Kull deċiżjoni abbozzata li tippredvi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għandu jkun fiha d-dettalji msemija fl-Artikolu 6(5), l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku attribwit lill-OMG kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.
3. Deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 35(2).
4. Il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tinforma lill-applikant dwar id-deċiżjoni mehuda u tippubblika dettalji tad-deċiżjoni fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.
5. L-awtorizzazzjoni mogħtija skond il-proċedura msemija f'dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha għal 10 snin u tkun tista' tiġġedded skond l-Artikolu 11. L-ikel awtorizzat għandu jitnizzel fir-Registru msemmi fl-Artikolu 28. Kull entrata fir-Registru għandha ssemmi d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandu jkun fiha d-dettalji msemija fil-paragrafu 2.
6. L-awtorizzazzjoni taht din is-Sezzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għal disposizzjonijiet oħra tad-dritt Komunitarju li jirregolaw l-użu u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi li jistghu jintużaw biss jekk ikunu inkluzi f'lista ta' sustanzi registrati jew awtorizzati bl-eskluzjoni ta' oħrajn.
7. L-ghoti ta' awtorizzazzjoni ma għandhiex tnaqqas mir-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali ta' kull operatur fl-ikel rigward l-ikel in kwistjoni.
8. Ir-referenzi fit-taqsimiet A u D tad-Direttiva 2001/18/KE għal OMG awtorizzati taht it-taqsimi Ċ ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu bhala li jgħoddu l-istess għal OMG awtorizzati taht dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Status ta' prodotti eżistenti

1. B'deroga mill-Artikolu 4(2), il-prodotti li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li jkunu tqieghdu fis-suq fil-Komunità legalment qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistghu jkomplu jitqieghdu fis-suq, jintużaw u jiġu proċessati sakemm jiġu osservati l-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) fil-każ ta' prodotti mqegħdin fis-suq taht id-Direttiva 90/220/KEE qabel id-dhul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 258/97 jew skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti konċernati għandhom, fi żmien sitt xhur wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar id-data li fiha ġew l-ewwel darba mqegħda fis-suq fil-Komunità;

▼B

(b) fil-każ ta' prodotti li jkunu tqieghdu fis-suq fil-Komunità legalment iżda li ma humiex koperti mill-punt (a), l-operaturi responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti konċernati għandhom, fi żmien sitt xhur wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni li l-prodotti tqieghdu fis-suq fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollha magħha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 5(3) u (5), kif ikun xieraq, li l-Kummissjoni tgħaddi lill-Awtorità u lill-Istati Membri. L-Awtorità għandha tgħaddi lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettali msemmija fl-Artikolu 5(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikazzjoni proposti mill-applikant.

3. Fi żmien sena mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u wara li jkun verifikat li l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun giet sottomessa u eżaminata, il-prodotti in kwistjoni jitnizzlu fir-Registru. Kull entrata fir-Registru għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 7(2) kif ikun xieraq u, fil-każ tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a), għandha ssemmi d-data li fiha l-prodotti in kwistjoni tqieghdu l-ewwel darba fis-suq.

4. Fi żmien disa' snin mid-data li fiha l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a) ikunu tqieghdu fis-suq l-ewwel darba, iżda f'kull każ mhux aktar kmieni minn tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqeghid tagħhom fis-suq għandhom jissottomettu applikazzjoni skond l-Artikolu 11, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

Fi żmien tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(b) għandhom jissottomettu applikazzjoni skond l-Artikolu 11, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

5. Il-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 u l-ikel li jkunu fih jew li hu prodott minnhom ikunu suġġetti għad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikoli 9, 10 u 34, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

6. Meta n-notifika u d-dettalji li jkun hemm magħha msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma jingħatawx fil-perjodu speċifikat jew jinstab li huma żbaljati, jew meta l-applikazzjoni ma tkunx sottomessa kif meħtieġ bil-paragrafu 4 fil-perjodu speċifikat, il-Kummissjoni, li taġixxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), għandha tadotta miżura li teħtieġ li l-prodott in kwistjoni u kull prodott derivat minnu jiġu rtirati mis-suq. Miżura bħal din tista' tagħti perjodu ta' żmien limitat li fih jistgħu jintużaw hażniet eżistenti tal-prodott.

7. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li ma jkunux maħruġin għal detentur speċifiku, l-operatur li jimporta, jipproduċi jew jimmanifattura l-prodotti msemmija f'dan l-Artikolu għandu jissottometti l-informazzjoni jew l-applikazzjoni lill-Kummissjoni.

8. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

▼ **B***Artikolu 9***Sorveljanza**

1. Wara li tkun inħarġet awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u l-partijiet interessati għandhom josservaw il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li jkunu ġew imposti fl-awtorizzazzjoni u għandhom b'mod partikolari jiżguraw li prodotti li mhumiex koperti bl-awtorizzazzjoni ma jitqieghdux fis-suq bħala ikel jew għalf. Fejn ikun ġie impost fuq id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni l-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 5(3)(k) u/jew il-monitoraġġ kif imsemmi fl-Artikolu 5(5)(b), id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li dan jitwettaq u għandu jissottometti rapporti lill-Kummissjoni skond it-termini ta' l-awtorizzazzjoni. Ir-rapporti ta' monitoraġġ msemmija għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku wara li tithassar xi informazzjoni identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30.

2. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jipproponi li jimmodifika t-termini ta' l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni skond l-Artikolu 5(2). L-Artikoli 5, 6 u 7 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

3. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull informazzjoni ġdida xjentifika jew teknika li tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu tal-prodott. B'mod partikolari, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposti mill-awtorità kompetenti ta' xi pajjiż terz li fih l-ikel jitqieghed fis-suq.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-informazzjoni mogħtija mill-applikant disponibbli lill-Awtorità u lill-Istati Membri mingħajr dewmien.

*Artikolu 10***Modifika, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet**▼ **M3**

1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 3(1) ta' dan ir-Regolament għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament. Għandha minnufih tibghat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzjali skont l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

▼ **B**

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità kemm jista' jkun malajr. Kull miżura xierqa għandha tittiehed skond l-Artikolu 34. Jekk ikun xieraq, l-awtorizzazzjoni tiġi modifikata, sospiza jew revokata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7.

3. L-Artikoli 5(2), 6 u 7 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

*Artikolu 11***Tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet**

1. L-awtorizzazzjonijiet taht dan ir-Regolament għandhom jiġġeddu għal perjodi ta' 10 snin, b'applikazzjoni lill-Kummissjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni l-aktar tard sena qabel id-data li tiskadi l-awtorizzazzjoni.

▼M3

2. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej:

▼B

- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-ikel jitqiegħed fis-suq;
 - (b) rapport tar-riżultati tal-monitoraġġ, jekk hu hekk speċifikat fl-awtorizzazzjoni;
 - (ċ) kull informazzjoni ġdida li tkun saret disponibbli rigward il-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-ikel u r-riskji ta' l-ikel għall-konsumatur jew l-ambjent;
 - (d) fejn ikun xieraq, proposta biex jiġu emendati jew komplimentati l-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni oriġinali, *inter alia* l-kondizzjonijiet rigward monitoraġġ futur.
3. L-Artikoli 5(2), 6 u 7 għandhom jghoddu *mutatis mutandis*.
4. Meta, għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehed ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni qabel ma tiskadi, il-perjodu ta' awtorizzazzjoni tal-prodott jiġi awtomatikament imġedded sakemm tittiehed deċiżjoni.
5. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ma' l-Awtorità, tista' tistabilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli li jirrigwardaw il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.
6. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tassisti lill-applikant fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni tiegħu.

Sezzjoni 2**Tikkettjar***Artikolu 12***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għal ikel li għandu jiġi konsenjat bħala tali lill-konsumatur aħħari jew lil fornituri ta' ikel bil-massa fil-Komunità u li:

- (a) ikun fih jew jikkonsisti fi OMĠ; jew
- (b) hu prodott minn jew fih ingredjenti prodotti minn OMĠ.

2. Din is-Sezzjoni ma għandhiex tapplika għal ikel li jkun fih materjal li fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ fi proporzjon mhux oghla minn 0,9 fil-mija ta' l-ingredjenti ta' l-ikel kkonsidrati individwalment jew ikel li jikkonsisti f'ingredjent wiehed, sakemm din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

3. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li jipproduċu xhieda li tissodisfa l-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi neċessarji biex jevitaw il-preżenza ta' dak il-materjal.

▼ M2

4. Mizuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jistabbilixxu limiti xierqa aktar baxxib'mod partikolari fir-rigward ta' ikel li għandu fih jew jikkonsisti minn GMOs, jew li jiehdu kont ta' avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 35(3).

▼ B*Artikolu 13***Htiġiet**

1. Minghajr preġudizzju għal htiġiet oħra tad-dritt Komunitarju rigward l-ittikkettjar ta' oġġetti ta' l-ikel, l-ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni għandu jkun suġġett għall-htiġiet speċifiċi ta' ttikkjettar li ġejjin:

- (a) fejn l-ikel jikkonsisti f'aktar minn ingredjent wiehed, il-kliem “modifikat ġenetikament” jew “prodott minn (isem ta' l-ingredjent) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru fil-lista ta' l-ingredjenti prevista fl-Artikola 6 tad-Direttiva 2000/13/KE fil-parenteżi minnufih wara l-ingredjent konċernat;
- (b) fejn l-ingredjent hu deskritt bl-isem ta' kategorija, il-kliem “fih (isem ta' l-organizmu) modifikat ġenetikament” jew “fih (isem ta' l-ingredjent) prodott minn (isem ta' l-organizmu) prodott ġenetikament” għandhom jidhru fil-lista ta' ingredjenti;
- (c) fejn ma jkunx hemm lista ta' ingredjenti, il-kliem “modifikat ġenetikament” jew “prodott minn (isem ta' l-organizmu) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru b'mod ċar fuq it-tikketta;
- (d) l-indikazzjonijiet imsemmija f(a) u (b) jistgħu jidhru f'nota f'qiegħ il-paġna għal-lista ta' ingredjenti. F'dan il-każ għandhom jiġu stampati b'tipa li tkun għall-inqas ta' l-istess daqs bħal-lista ta' l-ingredjenti. Fejn ma jkunx hemm lista ta' ingredjenti, għandhom jidhru b'mod ċar fuq it-tikkettjar;
- (e) meta l-ikel hu offrut lill-konsumatur aħhari bħala ikel mhux imballat minn qabel, jew bħala ikel imballat minn qabel f'kontenituri żgħar li l-akbar superfiċji tagħhom tkun inqas minn 10 cm², l-informazzjoni meħtieġa taħt dan il-paragrafu għandha tidher b'mod permanenti u viżibbli jew fuq il-wiri ta' l-ikel jew eżatt hdejh, jew fuq il-materjal ta' l-imballaġġ, b'tipa li tkun kbira biżżejjed biex tkun identifikata u tinqara' faċilment.

2. B'zieda mal-htiġiet ta' l-ittikkejar imsemmija fil-paragrafu 1, l-ittikkjettar għandu wkoll isemmi kull karatteristika jew proprjetà, kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, fil-każijiet li ġejjin:

- (a) meta ikel ikun differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu rigward il-karatteristiċi jew proprjetajiet li ġejjin:
 - (i) komposizzjoni;
 - (ii) valur nutritiv jew effetti tan-nutrimet;
 - (iii) użu maħsub għall-ikel;
 - (iv) implikazzjonijiet għas-saħħa ta' ċerti sezzjonijiet tal-popolazzjoni;

▼B

(b) meta ikel jista' jaghti lok għal thassib ta' natura etika jew reliġjuza.

3. B'zieda mal-htigiet ta' l-ittikkjettar imsemmija fil-paragrafu 1 u kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, l-ittikkjettar ta' ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li ma jkollux kontroparti konvenzjonali għandu jkollu informazzjoni xierqa dwar in-natura u l-karatteristiċi ta' l-ikel in kwistjoni.

▼M2*Artikolu 14***Miżuri ta' implimentazzjoni**

1. Il-miżuri li ġejjin jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni:

— il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jissodisfaw lill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 12(3);

— il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jkunu konformi mar-reqwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13;

— regoli speċifiċi li jikkonċernaw l-informazzjoni li għandha tinghata mill-caterers tal-massa li jipprovdu l-ikel lill-konsumatur aħħari. Sabiex tkun ikkunsidrata s-sitwazzjoni speċifika tal-caterers tal-massa, regoli bħal dawn jistgħu jipprovdu għall-adattament tar-reqwiziti ta' l-Artikolu 13(1)(e).

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

2. Barra minn hekk, regoli ddettaljati biex tkun iffacilitata l-applikazzjoni uniformi ta' l-Artikolu 13 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 35(2).

▼B

KAPITOLU III

GHALF MODIFIKAT ĠENETIKAMENT

Sezzjoni 1

Awtorizzazzjoni u sorveljanza*Artikolu 15***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għal:

(a) OMĠ għall-użu f'għalf;

(b) għalf li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ;

(c) għalf prodott minn OMĠ.

▼M2

2. Fejn meħtieġ, mizuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jiddeterminaw jekk tip ta' għalf jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din it-Taqsima, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 16***Htiġiet**

1. Għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) ma għandux:
 - (a) ikollu effetti negattivi fuq is-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent;
 - (b) iqarraq bl-utent;
 - (c) jagħmel hsara lil jew iqarraq bil-konsumatur billi jimmodifika negattivament il-karatteristiċi distintivi tal-prodotti mill-annimali;
 - (d) ikun differenti minn għalf li hu maħsub li jissostitwixxi sal-punt li l-konsum normali tiegħu jkun ta' żvantaġġ fin-nutrimint għall-annimali jew il-bnedmin.
2. Hadd ma għandu iqieghed fis-suq, juża jew jipproċessa prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) jekk ma jkunx kopert b'awtorizzazzjoni maħruġa skond din is-Sezzjoni u jekk ma jiġux sodisfatti l-kondizzjonijiet rilevanti ta' l-awtorizzazzjoni.
3. L-ebda prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) ma għandu jiġi awtorizzat sakemm l-applikant għal dik l-awtorizzazzjoni ma jurix adegwament u suffiċjentement li jissodisfa l-htiġiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tista' tkopri:
 - (a) OMĠ u għalf li fih jew jikkonsisti f'dak l-OMĠ kif ukoll għalf prodott minn dak l-OMĠ; jew
 - (b) għalf prodott minn OMĠ kif ukoll għalf prodott minn jew li jkun fih dak l-għalf.
5. Awtorizzazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhiex tingħata, tiġi rifjutata, mġedda, modifikata, sospiża jew revokata hlief għar-raġunijiet u skond il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament.
6. L-applikant għal awtorizzazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 u, wara li tingħata l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu, għandhom ikunu stabbiliti fil-Komunità.
7. Awtorizzazzjoni taht dan ir-Regolament għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/53/KE, id-Direttiva 2002/55/KE u d-Direttiva 68/193/KEE.



Artikolu 17

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

1. Biex tinkiseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 16(2), għandha tiġi sottomessa applikazzjoni skond id-disposizzjonijiet li ġejjin.
2. L-applikazzjoni għandha tintbagħat lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru.
 - (a) L-awtorità nazzjonali kompetenti:
 - (i) għandha tikkonferma li tkun rċeviet l-applikazzjoni bil-mitub lill-applikant fi żmien 14-il ġurnata minn meta tkun rċevietha. Il-konferma għandha ssemmi d-data ta' meta kienet irċevuta l-applikazzjoni;
 - (ii) għandha tinforma l-Awtorità mingħajr dewmien; u
 - (iii) għandha tara li l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari fornuti mill-applikant jkunu disponibbli għall-Awtorità.
 - (b) L-Awtorità:
 - (i) għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni u għandha tara li l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari fornuti mill-applikant ikunu disponibbli għalihom;
 - (ii) għandha tara li sommarju tad-*dossier* imsemmi fil-paragrafu 3(1) ikun disponibbli għall-pubbliku.
3. ►**M3** L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej: ◀
 - (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
 - (b) id-deskrizzjoni ta' l-għalf u l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inkluża l-ġrajja(iet) ta' trasformazzjoni użata(i);
 - (ċ) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni li għandha tingħata għall-ghan ta' l-osservanza ta' l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
 - (d) fejn ikun applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-metodu ta' produzzjoni u manifattura u l-użi intenzjonati ta' l-għalf;
 - (e) kopja ta' l-istudji inklużi, meta jkunu disponibbli, studji indipendenti u minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, li jkunu saru u kull materjal ieħor li jkun disponibbli biex juri li l-għalf josserva l-kriterji msemmija fl-Artikolu 16(1), u, b'mod partikolari għall-għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 82/471/KEE, l-informazzjoni meħtieġa taħt id-Direttiva tal-Kunsill 83/228/KEE tat-18 ta' April 1983 dwar l-iffissar ta' linji gwida għall-valutazzjoni ta' ċerti prodotti użati fin-nutrimet ta' l-annimali ⁽¹⁾;
 - (f) jew analiżi, sostnuta minn informazzjoni u *data* xierqa, li turi li l-karatteristiċi ta' l-għalf ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta wieħed iqis l-limiti aċċettati tal-varjazzjonijiet naturali għal dawn il-karatteristiċi u għall-kriterji speċifikati fl-Artikolu 25(2)(ċ), jew proposta għall-ittikkjettar ta' l-għalf skond l-Artikolu 25(2)(ċ) u (3);

⁽¹⁾ ĠU L 126, tat-13.5.1983, pġ. 23.

▼B

- (g) jew dikjarazzjonijiet bir-raġunijiet li l-ghalf ma jaghtix lok għal tħassib ta' natura etika jew reliġjuża, jew proposta għall-ittikkjettar tiegħu skond l-Artikolu 25(2)(d);
- (h) fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' l-ghalf, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar;
- (i) metodi għas-sejbien, it-tehid ta' kampjuni (inklużi referenzi għal metodi ta' tehid ta' kampjuni uffiċjali u standardizzati li jeżistu) u identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja ta' trasformazzjoni fl-ghalf u/jew fl-ghalf prodott minnu;
- (j) kampjuni ta' l-ghalf u kampjuni ta' kontroll tagħhom u informazzjoni dwar il-lok fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza;
- (k) fejn ikun xieraq, proposta għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu ta' l-ghalf għall-konsum mill-annimali;

▼M3

- (l) identifikazzjoni tal-partijiet tal-applikazzjoni u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari ohra li l-applikant jitlob li jiġu trattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' gustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (m) sommarju tad-*dossier* f'forma standardizzata.

▼B

4. Fil-każ ta' applikazzjoni li tirrigwarda OMĠ għall-użu bħala għalf, ir-referenzi għal "ghalf" fil-paragrafu 3 għandhom jiġu interpretati bħala li jirriferru għal għalf li jkun fih, jikkonsisti fi jew hu prodott mill-OMĠ li dwaru tkun qed issir l-applikazzjoni.

5. Fil-każ ta' OMĠ jew għalf li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ, l-applikazzjoni għandu jkollha magħha:

- (a) id-*dossier* tekniku komplet li jagħti l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-verifika tar-riskju mwettqa skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE jew, meta t-tqegħid fis-suq tal-OMĠ ġie awtorizzat taħt it-taqsimha C tad-Direttiva 2001/18/KE, kopja tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni;
- (b) pjan ta' monitoraġġ ta' l-effetti fuq l-ambjent konformi ma' l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ; dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens.

F'każ bhal dan, ma għandhomx jgħoddu l-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE.

6. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda sustanza, li l-użu u t-tqegħid fis-suq tagħha huma suġġetti, taħt disposizzjonijiet ohra tad-dritt Komunitarju, għall-inklużjoni tagħha f'lista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-eskluzjoni ta' oħrajn, dan għandu jiġi dikjarat fl-applikazzjoni u għandu jiġi indikat l-istatus tas-sustanza taħt il-legislazzjoni rilevanti.

7. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ma' l-Awtorità, għandha tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

▼B

8. Qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tassisti l-applikant fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 18

Opinjoni ta' l-Awtorità

1. Meta tagħti l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha tagħmel hiliha biex tosserva limitu ta' żmien ta' sitt xhur minn meta tirċievi applikazzjoni valida. Dan il-limitu ta' żmien għandu jiġi estiż kull meta l-Awtorità titlob informazzjoni supplimentari mill-applikant kif previst fil-paragrafu 2.

2. L-Awtorità jew awtorità nazzjonali kompetenti permezz ta' l-Awtorità, tista', fejn ikun xieraq, titlob l-applikant biex jissupplimenta d-dettalji li jkun hemm ma' l-applikazzjoni f'limitu ta' żmien speċifikat.

3. Sabiex tipprepara l-opinjoni tagħha, l-Awtorità:

- (a) għandha tivverifika li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi mill-applikant huma skond l-Artikolu 17, u teżamina jekk l-għalf josservax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 16(1);
- (b) tista' titlob il-korp xieraq għall-verifika ta' għalf ta' Stat Membru biex iwettaq verifika dwar is-sigurtà ta' l-għalf skond l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (ċ) tista' titlob l-awtorità kompetenti mahtura skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE biex twettaq verifika dwar ir-riskju fuq l-ambjent; madankollu, jekk l-appliazzjoni tirrigwarda OMĠ biex jintużaw bħala żerriegħa jew materjal iehor għall-propagazzjoni tal-pjanti, l-Awtorità għandha titlob l-awtorità nazzjonali kompetenti biex twettaq il-verifika dwar ir-riskju fuq l-ambjent;
- (d) għandha tibgħat lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettalji msemmija fl-Artikolu 17(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikazzjoni propost mill-applikant;
- (e) għandha, fil-verifika ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 25(2)(ċ), teżamina l-informazzjoni u d-data sottomessa mill-applikant biex juri li l-karatteristiċi ta' l-għalf ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta wiehed iqis l-limiti aċċettati ta' varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi.

4. Fil-każ ta' OMĠ jew għalf li jkun fihom jew jikkonsistu f'OMĠ, il-htigiet ta' sigurtà ambjentali msemmijin fid-Direttiva 2001/18/KE għandhom jgħoddu għall-valutazzjoni biex jiġi żgurat li jittieħdu l-miżuri kollha xierqa biex ma jkunx hemm l-effetti negattivi fuq is-saħħa umana u s-saħħa ta' l-annimali u fuq l-ambjent li jistgħu jinholqu mir-rilaxx intenzjonat ta' OMĠ. Waqt il-valutazzjoni ta' talbiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jikkonsistu fi jew li jkun fihom OMĠ, l-awtorità nazzjonali kompetenti fit-tifsira tad-Direttiva 2001/18/KE, mahtura minn kull Stat Membru għal dan il-ghan għandha tkun ikkonsultata mill-Awtorità. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom tliet xhur wara d-data li jirċievu t-talba biex jgħarrfu l-opinjoni tagħhom.

▼B

5. Fil-każ ta' opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' l-ghalf, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll d-dettali li ġejjin:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-ghalf, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu;
- (c) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni meħtieġa taht l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
- (d) il-proposta għall-ittikkjetta ta' l-ghalf;
- (e) fejn ikun applikabbli, kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta fuq it-tqeghid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi htigiet ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq msejsa fuq ir-riżultati tal-verifika tar-riskju u, fil-każ ta' OMĠ jew għalf li jkun fihom jew jikkonsistu f'OMĠ, kondizzjonijiet għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjent partikolari u/jew żoni ġeografiċi partikolari;
- (f) il-metodu, validat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, għas-sejbien, inkluż it-tehid ta' kampjuni, l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ghalf u/jew fl-ghalf prodott minnu; indikazzjoni fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza xieraq;
- (g) fejn ikun xieraq, il-pjan ta' monitoraġġ kif imsemmi fl-Artikolu 17(5)(b).

6. L-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, inkluż rapport li jidderkrivi l-verifika tagħha ta' l-ghalf u li jiddikjara r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha u l-informazzjoni li fuqha hi msejsa din l-opinjoni, inklużi l-opinjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti meta ġew ikkonsultati skond il-paragrafu 4.

▼M3

7. L-Awtorità għandha, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzali skont l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

▼B*Artikolu 19***Awtorizzazzjoni**

1. Fi żmien tliet xhur wara li tirċievi l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35 abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed rigward l-applikazzjoni, meta titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità, kull disposizzjoni rilevanti tad-dritt Komunitarju u kull fattur legittimu iehor li jkun rilevanti għall-materja taht konsiderazzjoni. Fejn id-deċiżjoni abbozzata ma tkunx skond l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tagħti spjegazzjoni għad-differenzi.

2. Kull decizjoni abbozzata li tipprevedi l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għandha tinkludi d-dettalji msemmija fl-Article 18(5), l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku mogħti lill-OMĠ kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.

▼B

3. Deciżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).
4. Il-Kummissjoni għandha minghajr dewmien tinforma lill-applikant dwar id-deċiżjoni mehuda u tippubblika d-dettalji tad-deċiżjoni fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.
5. L-awtorizzazzjoni mogħtija skond il-proċedura msemmija f'dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha għal 10 snin u għandha tiġġedded skond l-Artikolu 23. L-ghalf awtorizzat għandu jitinizzel fir-Registru msemmi fl-Artikolu 28. Kull entrata fir-Registru għandha ssemmi d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fil-paragrafu 2.
6. L-awtorizzazzjoni taħt din is-Sezzjoni għandha tkun minghajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet l-oħra rad-dritt Komunitarju li jirregolaw l-użu u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi li jistgħu jintużaw biss jekk ikunu inkluzi f'lista ta' sustanzi registrati jew awtorizzati bl-esklużjoni ta' oħrajn.
7. L-ghoti ta' awtorizzazzjoni ma għandux inaqqs mir-responsabbiltà generali ċivili u kriminali ta' kull operatur fl-ghalf rigward l-ghalf in kwistjoni.
8. Ir-referenzi fil-partijiet A u D tad-Direttiva 2001/18/KE għal OMĠ awtorizzati taħt il-parti Ċ ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu li jgħoddu bl-istess mod għal OMĠ awtorizzati taħt dan ir-Regolament.

*Artikolu 20***Status ta' prodotti eżistenti**

1. B'deroga mill-Artikolu 16(2), il-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li jkunu tqiegħdu fis-suq legalment fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq, jiġu uzati u proċessati sakemm jiġu osservati l-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) fil-każ ta' prodotti li ġew awtorizzati taħt id-Direttivi 90/220/KEE jew 2001/18/KE, inkluz l-użu bħala għalf, taħt id-Direttiva 82/471/KEE, li huma prodotti minn OMĠ, jew taħt id-Direttiva 70/524/KEE, li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti konċernati għandhom, fi żmien sitt xhur wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar id-data li fiha tqiegħdu fis-suq fil-Komunità għall-ewwel darba;
 - (b) fil-każ ta' prodotti li tqiegħdu fis-suq legalment fil-Komunità iżda li mhumiex imsemmija fil-punt (a), l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq fil-Komunità tal-prodotti in kwistjoni għandhom, fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni li l-prodotti tqiegħdu fis-suq fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollha magħha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 17(3) u (5), kif ikun xieraq, li l-Kummissjoni għandha tghaddi lill-Awtorità u lill-Istati Membri. L-Awtorità għandha tghaddi lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettalji msemmija fl-Artikolu 17(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikkazzjoni propost mill-applikant.

▼B

3. Fi żmien sena mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u wara li jkun verifikat li l-informazzjoni kollha mehtieġa tkun giet sottomessa u eżaminata, il-prodotti in kwistjoni għandhom jitniżzlu fir-Registru. Kull entrata fir-Registru għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 19(2) kif ikun xieraq u, fil-każ ta' prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a), għandha ssemmi d-data meta l-prodotti konċernati tqieghdu għall-ewwel darba fis-suq.

4. Fi żmien disa' snin mid-data li fiha l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a) tqieghdu għall-ewwel darba fis-suq, iżda f'ebda każ qabel ma jgħaddu tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqeghid tagħhom fis-suq għandhom jissottomettu applikazzjoni konformi ma' l-Artikolu 23, li għandu jghodd *mutatis mutandis*.

Fi żmien tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(b) għandhom jissottomettu applikazzjoni konformi ma' l-Artikolu 23, li għandu jghodd *mutatis mutandis*.

5. Il-prodotti msemmijin fil-paragrafu 1 u għalf li jkun fih dawk il-prodotti jew prodott minnhom għandhom ikunu sugġetti għad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikoli 21, 22 u 34, li għandhom jghoddu *mutatis mutandis*.

6. Meta n-notifika u d-dettalji li hemm magħha msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma jinghatawx fil-perjodu ta' żmien speċifikat jew jinstab li huma żbaljati, jew meta applikazzjoni ma tiġix sottomessa kif mehtieġ mill-paragrafu 4 fiż-żmien speċifikat, il-Kummissjoni, waqt li tagixxi skond skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35(2), għandha tadotta miżura li tehtieġ li l-prodott in kwistjoni u kull prodott li jorigina minnu jiġu rtirati mis-suq. Miżura bħal din tista' tippreskrivi għal perjodu ta' żmien limitat li fih il-hażniet eżistenti jistgħu jintuzaw kollha.

7. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li mhumiex mahruġa għal detentur speċifiku, l-operatur li jimporta, jipproduċi jew jimmanifattura l-prodotti msemmija f'dan l-Artikolu għandu jissottometti l-informazzjoni jew l-applikazzjoni lill-Kummissjoni.

8. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

*Artikolu 21***Sorveljanza**

1. Wara li tkun inarget awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u l-partijiet interessati għandhom josservaw kull kondizzjoni jew restrizzjoni li jkunu ġew imposti fl-awtorizzazzjoni u b'mod partikolari għandhom jiżguraw li l-prodotti li mhumiex koperti mill-awtorizzazzjoni ma jitqieghdux fis-suq bħala ikel jew għalf. Meta jkunu ġew imposti fuq id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 17(3)(k) u/jew monitoraġġ kif imsemmi fl-Artikolu 17(5)(b), id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li dan jitwettaq u għandu jissottometti rapporti lill-Kummissjoni skond it-termini ta' l-awtorizzazzjoni. Ir-rapporti ta' monitoraġġ imsemmija għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku wara li tithassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30.

2. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jipproponi li jimmodifika t-termini ta' l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni skond l-Artikolu 17(2). L-Artikoli 17, 18 u 19 għandhom jghoddu *mutatis mutandis*.

▼ B

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull informazzjoni ġdida xjentifika jew teknika li tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-għalf. B'mod partikolari, d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposti mill-awtorità kompetenti ta' xi pajjiż terz li fih l-għalf jitqiegħed fis-suq.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-informazzjoni sottomessa mill-applikant disponibbli għall-Awtorità u l-Istati Membri mingħajr dewmien.

*Artikolu 22***Modifika, sospensjoni u rtirar ta' awtorizzazzjonijiet****▼ M3**

1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għandha minnufih tibgħat dik l-opinjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li thassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzjali skont l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

▼ B

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità kemm jista' jkun malajr. Kull miżura xierqa għandha tittiehed skond l-Artikolu 34. Jekk ikun xieraq, l-awtorizzazzjoni għandha tiġi modifikata, sospiza jew revokata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 19.

3. L-Artikoli 17(2), 18 u 19 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

*Artikolu 23***Tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet**

1. L-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament għandhom jiġgeddu għal perjodi ta' 10 snin, wara applikazzjoni lill-Kummissjoni mid-detentur ta' l-applikazzjoni l-aktar tard sena qabel id-data ta' l-iskadenza ta' l-awtorizzazzjoni.

▼ M3

2. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej:

▼ B

- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-għalf jitqiegħed fis-suq;
- (b) rapport dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ, jekk ikun hekk speċifikat fl-awtorizzazzjoni;
- (ċ) kull informazzjoni ġdida oħra li ssir disponibbli rigward il-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-għalf u r-riskji ta' l-għalf għall-annimali, bnedmin jew l-ambjent;
- (d) fejn ikun xieraq, proposta biex jiġu emendati jew kumplimentati l-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni originali, fost affarijiet oħra l-kundizzjonijiet dwar monitoraġġ futur.

3. L-Artikoli 17(2), 18 u 19 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

▼B

4. Meta, għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehidx deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni qabel id-data ta' l-iskadenza tagħha, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu jiġi estiż awtomatikament sakemm tittiehed deċiżjoni.

5. Il-Kummissjoni, wara li tkun l-ewwel ikkonsultat ma' l-Awtorità, tista' tistabilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

6. L-Awtorità għandha tippublika gwida dettaljata biex tassisti l-applikant fil-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' l-applikazzjoni tiegħu.

Sezzjoni 2**Tikkettjar***Artikolu 24***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għall-ghalf imsemmi fl-Artikolu 15(1).

2. Din is-Sezzjoni ma għandhiex tapplika għal għalf li jkun fih materjal li jkun fih, li jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ fi proporzjon li ma jkunx oġġla minn 0,9 fil-mija ta' l-ghalf u ta' kull għalf li minnu jkun kompost, basta li din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

3. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li jipprovdu xhieda li tissodisfa lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' dawk il-materjali.

▼M2

4. Mizuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jstabilixxu limiti xierqa aktar baxxi b'mod partikolari għal għalf li għandu fih jew jikkonsisti minn GMOs, jew li jiehdu kont ta' l-avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 25***Htiġiet**

1. Mingħajr preġudizzju għal htiġiet oħra tad-dritt Komunitarju dwar l-ittikkjetar ta' għalf, l-ghalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) għandu jkun suġġett għall-htiġiet speċifiċi ta' ttikkjetar speċifikati hawn taht.

2. Hadd ma għandu jqiġgħed fis-suq għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) jekk ma jkunux jidhru d-dettalji hawn taht speċifikati, b'mod vizibbilment ċar, legibbli u li ma jithassarx, fuq dokument li jkun hemm ma' l-ghalf jew, jekk ikun xieraq, fuq l-imballaġġ, fuq il-kontenitur jew fuq tikketta mwahhla miegħu.

Kull għalf li minnu jkun kompost għalf partikolari għandu jkun suġġett għar-regoli li ġejjin:

▼B

- (a) għall-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) (a) u (b), il-kliem “(isem l-organizmu) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru fil-parentesi minnufih wara l-isem speċifiku ta' l-għalf.

Alternattivament, dawn il-kliem jistgħu jidhru f'nota ta' qiegħ il-paġna għal-lista ta' l-għalf. Għandha tkun stampata b'tipa li tkun għall-inqas ta' l-istess daqs bħal-lista ta' l-għalf;

- (b) għall-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1)(ċ), il-kliem “prodott minn (isem ta' l-organizmu) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru fil-parentesi minnufih wara l-isem speċifiku ta' l-għalf.

Alternattivament, dawn il-kliem jistgħu jidhru f'nota ta' qiegħ il-paġna għal-lista ta' l-għalf. Għandha tkun stampata b'tipa li tkun għall-inqas ta' l-istess daqs bħal-lista ta' l-għalf;

- (ċ) kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, kull karatteristika ta' l-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) bħal dawk indikati hawn iżjed 'il quddiem, li tkun differenti mill-kontroparti konvenzjonali:

(i) il-komposizzjoni;

(ii) il-proprjetajiet nutrittivi;

(iii) l-użu intenzjonat;

(iv) l-implikazzjonijiet fuq is-saħħa ta' ċerti speċji jew kategoriji ta' animali;

- (d) kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, kull karatteristika jew proprjetà meta l-għalf jista' jagħti lok għal thassib ta' natura etika jew reliġ-juża.

3. B'zieda mal-htigiet imsemmija fil-paragrafu 2(a) u (b) u kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, l-ittikkjettar jew d-dokumenti li jkun hemm ma' l-għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni, liema għalf ma jkollux kontroparti konvenzjonali, għandu jkollhom informazzjoni xierqa dwar in-natura u l-karatteristiċi ta' l-għalf in kwistjoni.

▼M2*Artikolu 26***Miżuri ta' implimentazzjoni**

1. Il-miżuri li ġejjin jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni:

— il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jissodisfaw lill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 24(3);

— il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jkunu konformi mar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 25.

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament *inter alia* billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

2. Barra minn hekk, regoli ddettaljati biex tkun iffaċilitata l-applikazzjoni uniformi ta' l-Artikolu 25 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 35(2).

▼B

KAPITOLU IV
DISPOSIZZJONIJIET KOMUNI

Artikolu 27

Prodotti li x'aktarx jintuzaw kemm bhala ikel kif ukoll bhala għalf

1. Meta prodott x'aktarx jintuża kemm bhala ikel kif ukoll bhala għalf, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni waħda taht l-Artikoli 5 u 17 u għandha tagħti lok għal opinjoni waħda mill-Awtorità u deċiżjoni waħda mill-Komunità.
2. L-Awtorità għandha tikkonsidra jekk l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandhiex tiġi sottomessa kemm bhala ikel kif ukoll bhala għalf.

Artikolu 28

Reġistru Komunitarju

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, minn hawn 'il quddiem imsejjah “ir-Registru”.
2. Ir-Registru għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 29

Aċċess pubbliku

▼M3

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha u l-opinjoni mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u b'kunsiderazzjoni tal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.
2. L-Awtorità għandha tapplika r-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽¹⁾ meta titratta applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

▼B

3. L-Istati Membri għandhom jitrattaw applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti rċevuti taht dan ir-regolament skond l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

▼M3

Artikolu 30

Kunfidenzjalità

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu:

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (GU L 145, 31.5.2001, p. 43).

▼ **M3**

- (a) l-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli; u
- (b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

2. Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' tagħti wkoll trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-informazzjoni li ġejja, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel ħsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

- (a) informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA, hlief għal sekwenzi użati għall-fini ta' detezzjoni, ta' identifikazzjoni u ta' kwantifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni; u
- (b) ix-xejriet ta' tnissil u l-istrateġiji.

3. L-użu ta' metodi ta' sejbien u r-riproduzzjoni tal-materjali ta' referenza, previsti skont l-Artikolu 5(3) u 17(3) għall-ghan tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal OMĠ, ikel u għalf li għalihom tirreferi applikazzjoni, ma għandux ikun ristrett bl-eżerċizzju ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali jew mod ieħor.

4. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼ **B***Artikolu 31***Protezzjoni ta' data**

Id-*data* xjentifika u informazzjoni oħra fid-*dossier* ta' l-applikazzjoni meħtieġa skond l-Artikolu 5(3) u (5) u l-Artikolu 17(3) u (5) ma tistax tintuża għall-benefiċċju ta' applikant ieħor għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' l-awtorizzazzjoni, sakemm l-applikant l-ieħor ma jkunx f'iehem mad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni li dik id-*data* u l-informazzjoni jistgħu jintużaw.

Meta jiskadi dan il-perjodu ta' 10 snin, ir-riżultati tal-valutazzjoni kollha jew parti minnha li tkun twettqet fuq il-bażi tad-*data* xjentifika u informazzjoni li jkun hemm fid-*dossier* ta' l-applikazzjoni jistgħu jintużaw mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant ieħor jekk l-applikant jista' juri li l-ikel jew l-għalf li għalihom qed jitlob l-awtorizzazzjoni huma essenzjalment simili għal ikel jew għalf diġà awtorizzati taht dan ir-Regolament.

*Artikolu 32***Laboratorju ta' referenza Komunitarju**

Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju u d-dmirijiet u l-kompiti tiegħu għandhom ikunu dawk imsemmija fl-Anness.

Jistgħu jiġu stabbiliti laboratorji ta' referenza nazzjonali skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

▼B

L-applikanti għal awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf modifikat ġenetikament għandhom jikkontribwixxu biex isostnu l-ispejjeż tal-kompiti tal-laboratorju ta' referenza Komunitarju u tan-*Network* Ewropew ta' laboratorji ta' OMG imsemmi fl-Anness.

Il-kontribuzzjonijiet mill-applikanti ma għandhomx jeċċedu l-ispejjeż għat-tweqqif tal-metodi tal-validazzjoni tas-sejbien.

▼M2

Regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu u l-Anness jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

Miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament u li jadattaw l-Anness għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 33***Konsultazzjoni mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Godda**

1. Il-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ta' Stat Membru, tista' tikkonsulta mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Godda jew ma kull korp iehor xieraq li tista' tistabbilixxi, bil-hsieb li tikseb l-opinjoni tiegħu fuq kwistjonijiet ta' etika.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dawn l-opinjoni disponibbli għall-pubbliku.

*Artikolu 34***Miżuri ta' emerġenza**

Fejn ikun evidenti li prodotti awtorizzati bi jew skond dan ir-Regolament x'aktarx jikkostitwixxu riskju serju għas-saħha umana, is-saħha ta' l-annimali jew l-ambjent, jew fejn, fid-dawl ta' opinjoni ta' l-Awtorità maħruġa taħt l-Artikolu 10 jew l-Artikolu 22, tinholoq in-neċessità li urġentement tiġi sospiza jew modifikata awtorizzazzjoni, għandhom jittiehdu miżuri skond il-proċeduri previsti fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

*Artikolu 35***Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħha ta' l-Annimali, stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat".
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom jgħoddu l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE waqt li jitqiesu d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

▼ **M2**

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼ **B***Artikolu 36***Revizjoni amministrattiva**

Kull deċiżjoni mehuda skond, jew nuqqas ta' eżerċizzju ta', is-setgħat vestiti fl-Awtorita b'dan ir-Regolament jistgħu jiġu riveduti mill-Kummissjoni fuq inizjattiva tagħha stess jew b'risposta għal talba minn Stat Membru jew minn persuna interessata direttament u individwalment.

Għal dan il-ghan talba għandha tiġi sottomessa lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn mill-ġurnata li fiha l-parti interessata saret taf bl-att jew bl-ommissjoni in kwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni fi żmien xahrejn billi tehtieg, jekk ikun xieraq, lill-Kummissjoni li tirtira d-deċiżjoni jew tirrimedja għan-nuqqas tagħha li taġixxi.

*Artikolu 37***Revoki**

Ir-Regolamenti li ġejjin ikunu revokati b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

- ir-Regolament (KE) Nru 1139/98,
- ir-Regolament (KE) Nru 49/2000,
- ir-Regolament (KE) Nru 50/2000.

*Artikolu 38***Emendi għar-Regolament (KE) Nru 258/97**

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 huwa b'dan emendat b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament kif ġej:

1. Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu revokati:

- l-Artikolu 1(2)(a) u (b),
- l-Artikolu 3(2), it-tieni subparagrafu, u (3),
- l-Artikolu 8(1)(d),
- l-Artikolu 9.

2. Fl-Artikolu 3, l-ewwel sentenza tal-paragrafu 4 għandha tiġi sostiwita b'dan li ġej:

“4. B'deroga mill-paragrafu 2, il-proċedura msemmija fl-Artikolu 5 għandha tghodd għal ikel u ingredjenti ta' l-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(2)(d) u (e) u li, fuq il-bażi ta' xhieda xjentifika disponibbli u

▼B

rikonoxxuta b'mod generali jew fuq il-bazi ta' opinjoni mogħtija minn wiehed mill-korpi kompetenti msemmija fl-Artikolu 4(3), huma sostanzjalment ekwivalenti għal ikel u ingredjenti ta' l-ikel eżistenti għal dak li għandu x'jaqsam mal-komposizzjoni, il-valur nutrittiv, il-metabolizmu, l-użu intenzjonat tagħhom u l-livell ta' sustanzi mhux mixieqa li jkun hemm fihom.”

*Artikolu 39***Emenda għad-Direttiva 82/471/KEE**

Il-paragrafu li ġej għandu jżied ma' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 82/471/KEE b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

“3. Din id-Direttiva ma tghoddx għal prodotti li jaġixxu bhala sorsi ta' proteina diretta jew indiretta li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*).”

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 1.”

*Artikolu 40***Emendi għad-Direttiva 2002/53/KE**

Id-Direttiva 2002/53/KE hi b'dan emendata kif ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

1. L-Artikolu 4(5) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. B'zieda ma' dan, meta materjal derivat minn varjetà ta' pjanta hu intenzjonat li jintuza f'ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 3, jew f'għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*), il-varjetà għandha tiġi aċċettata biss jekk tkun giet approvata skond dak ir-Regolament.

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.”

2. L-Artikolu 7(5) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li varjetà intenzjonata biex tintuza f'ikel jew f'għalf kif imfisser fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-ligi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (*) tkun aċċettata biss jekk tkun giet awtorizzata skond il-leġislazzjoni rilevanti.

(*) ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1.”

*Artikolu 41***Emendi għad-Direttiva 2002/55/KE**

Id-Direttiva 2002/55/KE hi b'dan emendata kif ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

▼B

1. L-Artikolu 4(3) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. B'zieda ma' dan, meta materjal derivat minn varjetà ta' pjanta hu intenzjonat li jintuża f'ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 3, jew f'għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*), il-varjetà għandha tiġi aċċettata biss jekk tkun ġiet approvata skond dak ir-Regolament.

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.”

2. L-Artikolu 7(5) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li varjetà intenzjonata biex tintuża f'ikel jew f'għalf kif imfisser fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (*) tkun aċċettata biss jekk tkun ġiet awtorizzata skond il-leġislazzjoni rilevanti.

(*) ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1.”

Artikolu 42

Emenda għad-Direttiva 68/193/KEE

L-Artikolu 5ba(3) tad-Direttiva 68/193/KEE għandu jiġi sostitwit bil-kliem li ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

“3. (a) Meta prodotti derivati minn materjal ta' propagazzjoni ta' dwieli huma intenzjonati li jintużaw bhala jew f'ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 3 jew bhala jew f'għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*), il-varjetà tad-dielja konċernata għandha tiġi aċċettata biss jekk tkun ġiet awtorizzata skond l-imsemmi Regolament.

(b) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li varjetà tad-dielja, li mill-materjal ta' propagazzjoni tagħha ġew derivati prodotti intenzjonati biex jintużaw f'ikel jew f'għalf skond l-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (**)

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.

(**) ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1.”



Artikolu 43

Emendi għad-Direttiva 2001/18/KE

Id-Direttiva 2001/18/KE hi b'dan emendata kif ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

1. Għandu jżidded l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 12a

Miżuri transitorji għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' organiżmi modifikati ġenetikament li jkunu bbenefikaw minn valutazzjoni favorevoli tar-riskju

1. It-tqeghid fis-suq ta' traċċi ta' OMĠ jew kombinazzjoni ta' OMĠ fi prodotti intenzjonati għall-użu dirett bħala ikel jew għalf jew għall-ipproċessar għandu jkun eżentat mill-Artikoli 13 sa 21 basta li josservaw il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*).

2. Dan l-Artikolu għandu jghodd għal perjodu ta' tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.”

2. Għandu jżidded l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 26a

Miżuri biex tiġi evitata l-preżenza mhux mixtieqa ta' OMĠ

1. L-Istati Membri jistgħu jieħdu l-miżuri xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux mixtieqa ta' OMĠ fi prodotti oħra.

2. Il-Kummissjoni għandha tiġbor u tikkordina informazzjoni msejsa fuq studji fuq livell Komunitarju u nazzjonali, tosserva l-iżviluppi rigward il-koeżistenza fl-Istati Membri u, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni u l-osservazzjonijiet, tiżviluppa linji gwida dwar il-koeżistenza ta' uċuħ tar-raba' modifikati ġenetikament, konvenzjonali u organiċi.”

Artikolu 44

Informazzjoni li għandha tingħata skond il-Protokoll ta' Cartagena

1. Kull awtorizzazzjoni, tiġdid, modifika, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni ta' OMĠ, ikel jew għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1)(a) jew (b) jew 15(1)(a) jew (b) għandha tiġi notifikata mill-Kummissjoni lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena permezz taċ-ċentru ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-bijosigurtà skond l-Artikolu 11(1) jew l-Artikolu 12(1) tal-Protokoll ta' Cartagena, kif ikun il-każ.

▼B

Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi kopja ta' l-informazzjoni, bil-miktub, lill-punt ċentrali nazzjonali ta' kull Parti li tinforma lis-Segretarjat bil-quddiem li ma għandhiex aċċess għaċ-ċentru ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-bijosigurtà.

2. Il-Kummissjoni għandha ukoll tipproċessa talbiet għal informazzjoni addizzjonali magħmula minn xi Parti skond l-Artikolu 11(3) tal-Protokoll ta' Cartagena u għandha ttiprovdi kopji tal-liġijiet, regolamenti u linji gwida skond l-Artikolu 11(5) ta' dak il-Protokoll.

*Artikolu 45***Pieni**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabli għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk id-disposizzjonijiet mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffetwahom.

*Artikolu 46***Miżuri transitorji dwar talbiet, tikkettjar u notifiċi**

1. Talbiet sottomessi taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taht il-Kapitolu II, Sezżjoni 1 ta' dan ir-Regolament fejn ir-rapport tal-verifika inizjali previst fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 ma jkunx għadu intbagħat lill-Kummissjoni, kif ukoll fil-każijiet kollha fejn rapport addizzjonali ta' verifika hu meħtieġ skond l-Artikolu 6(3) jew (4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Talbiet oħra sottomessi taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu proċessati skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97, minkejja l-Artikolu 38 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-htigiet ta' l-ittikkjettar imsemmija f'dan ir-Regolament ma għandhomx jgħoddu għal prodotti, li l-proċess ta' manifattura tagħhom ikun inbeda qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, basta li dawn il-prodotti jkunu ttikkettjati skond il-leġislazzjoni li kienet applikata għalihom qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. In-notifiċi rigward prodotti inkluż l-użu tagħhom bhala għalf sottomessi taht l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taht il-Kapitolu III, Sezżjoni 1 ta' dan ir-Regolament fejn ir-rapport tal-verifika previst fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE ma jkunx għadu ntbagħat lill-Kummissjoni.

4. Talbiet sottomessi għall-prodotti msemmija fl-Artikolu 15(1)(ċ) ta' dan ir-Regolament taht l-Artikolu 7 tad-Direttiva 82/471/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taht il-Kapitolu III, Sezżjoni 1 ta' dan ir-Regolament.

▼B

5. Talbiet sottomessi għall-prodotti msemija fl-Artikolu 15(1) ta' dan ir-Regolament taht l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu supplimentati b'applikazzjonijiet taht il-Kapitolu III, Sezzjoni 1 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 47

Miżuri transitorji għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabli ta' materjal modifikat ġenetikament li jkun ibbenefika minn valutazzjoni favorevoli tar-riskju

1. Il-preżenza f'ikel jew f'għalf ta' materjal li fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OĠG fi proporzjon mhux oghla minn 0,5 % ma għandhiex titqies bhala ksur ta' l-Artikolu 4(2) jew l-Artikolu 16(2), basta li:

- (a) din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabli;
- (b) il-materjal modifikat ġenetikament ibbenefika minn opinjoni favorevoli mill-Kumitat(i) Xjentifiku Komunitarju jew mill-Awtorità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (ċ) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu ma tkunx giet rifjutata skond il-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti; u
- (d) il-metodi ta' sejbien huma disponibbli pubblikament.

2. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hadu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' dawk il-materjali.

▼M2

3. Miżuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jbaxxu l-limiti msemija fil-paragrafu 1, b'mod partikolari għal GMOs mibjugħa direttament lill-konsumatur finali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 35(3).

▼B

4. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 35(2).

5. Dan l-Artikolu għandu jibqa' applikabbli għal perjodu ta' tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 48***Reviżjoni**

1. Mhux aktar tard mis-7 ta' Novembru 2005 u fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari l-Artikolu 47, li jkollu miegħu, fejn ikun xieraq, proposta xierqa. Ir-rapport u kull proposta għandhom ikunu aċċessibbli mill-pubbliku.

2. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' l-awtoritajiet nazzjonali, il-Kummissjoni għandha twettaq monitoraġġ fuq l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-impatt tiegħu fuq is-saħħa umana u ta' l-annimali, il-protezzjoni tal-konsumatur, informazzjoni għall-konsumatur, u l-funzjonament tas-suq intern u, jekk ikun neċessarju, għandha tagħmel proposti fl-iqsar żmien possibbli.

▼B

Artikolu 49

Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhhol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

▼B

ANNEX

DMIRIJIET U KOMPITI TAL-LABORATORJU TA' REFERENZA KOMUNITARJU

1. Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 32 hu ċ-Centru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni.

▼M1

2. Għad-dmirijiet u xogħlijiet li jissemmew f'dan l-Anness, il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jiġi assistit mil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi li jissemmew fl-Artikolu 32, li għandhom konsegwentament jiġu kkunsidrati bħal membri fil-konsorzju msejjaħ bħala "In-Netwerk Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs".
3. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari:
 - (a) għar-riċeviment, preparazzjoni, hażna, manutenzjoni u distribuzzjoni tal-membri tan-Netwerk Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs tal-kampjuni ta' kontroll xierqa pożittivi u negattivi, soġġetti għall-aċċertament mogħti minn tali membri fir-rigward tan-natura kunfidenzjali tad-data riċevuta fejn ikun applikabbli;
 - (b) Mingħajr preġudizzju għar-risponsabbiltajiet tal-laboratorji tar-referenzi Komunitarji stipolati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾, id-distribuzzjoni lil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 33 ma' dak ir-Regolament tal-kampjuni xierqa ta' kontrolli pożittivi u negattivi, soġġetti għall-assikurazzjoni mogħtija minn tali laboratorji fir-rigward tan-natura kunfidenzjali tad-data riċevuta, fejn huwa applikabbli;
 - (c) għall-valutazzjoni tad-data pprovduta mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' l-ikel jew l-għalf, għall-ghan ta' l-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' kampjunar u ta' osservanza;
 - (d) għall-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' osservanza, inkluż il-kampjunar u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għall-osservanza u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel jew fl-għalf;
 - (e) għat-tressiq tal-valutazzjoni kompluta lill-Awtorità.
4. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkollu rwol fis-soluzzjonijiet għat-tilwim li jikkonċernaw ir-riżultati tax-xogħlijiet miġbura f'dan l-Anness, mingħajr preġudizzju għar-risponsabbiltajiet tal-laboratorji nazzjonali tar-referenzi stipolati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Rettifika ppubblikata fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1;