

32003R1829

18.10.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 268/1

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)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 37, 95 u l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ewropew Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni ⁽³⁾,

Waqf li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽⁴⁾,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel u għalf siguri u bla periklu hu aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b/mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi tagħhom soċjali u ekonomiċi.
- (2) Għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ħajja u s-saħħa umana fl-attwazzjoni tal-politika Komunitarja.
- (3) Biex tiġi protetta s-saħħa umana u ta' l-annimali, ikel u għalf li jikkonsistu fi, li fihom jew li huma prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament (minn hawn 'il quddiem imsejha ikel u għalf modifikati ġenetikament) għandhom jgħaddu minn verifika ta' sigurtà permezz ta' proċedura Komunitarja qabel ma jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità.
- (4) Id-differenzi bejn il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali dwar il-verifika u

l-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf modifikat ġenetikament jista' jostakola il-moviment liberu tagħhom, waqt li johloq kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni inegwali u mhux ġusta.

- (5) Giet stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni li tinvolvi l-Istati Membri u l-Kummissjoni għal ikel modifikat ġenetikament fir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid. ⁽⁵⁾ Din il-proċedura għandha ssir aktar irqīqa u aktar trasparenti.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 jippreskrivi ukoll proċedura ta' notifika għall-ikel ġdid li hu sostanzjalment ekwivalenti għal ikel eżistenti. Waqt li l-ekwivalenza sostanzjali hi element kardinali fil-proċedura għall-verifika dwar is-sigurtà ta' ikel modifikat ġenetikament, din mhix il-verifika nnifisha tas-sigurtà. Biex tiġi żgurata ċ-ċarezza, it-trasparenza u qafas armonizzat għall-awtorizzazzjoni ta' ikel modifikat ġenetikament, din il-proċedura ta' notifika għandha tiġi abbandunata rigward ikel modifikat ġenetikament.
- (7) S'issa l-għalf li jikkonsisti fi jew li fih organiżmi modifikati ġenetikament (OMĠ) ġie awtorizzat, sugġett għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fid-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 ⁽⁶⁾ u d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁷⁾; ma teżisti l-ebda proċedura ta' awtorizzazzjoni għal għalf prodott minn OMĠ; għandha tiġi stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni Komunitarja singola, effiċjenti u trasparenti għal għalf li jikkonsisti fi, li fih jew li hu prodott minn OMĠ.
- (8) Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jgħoddu ukoll għal għalf intenzjonat għal annimali li mhumiex destinati għall-produzzjoni ta' ikel.

⁽¹⁾ ĠU C 304 E, tat-30.10.2001, pġ. 221.

⁽²⁾ ĠU C 221, tas-17.9.2002, pġ. 114.

⁽³⁾ ĠU C 278, ta' l-14.11.2002, pġ. 31.

⁽⁴⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Lulju 2002 (għad ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tas-17 ta' Marzu 2003 (ĠU C 113 E, tat-13.5.2003, pġ. 31), Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Lulju 2003 (għad ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003.

⁽⁵⁾ ĠU L 43, ta' l-14.2.1997, pġ. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, pġ. 15. Direttiva revokata bid-Direttiva 2001/18/KE.

⁽⁷⁾ ĠU L 106, tas-17.4.2001, pġ. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/811/KE (ĠU L 280, tat-18.10.2002, pġ. 27).

- (9) Il-proċeduri godda għall-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament għandu jkun fihom il-prinċipji godda introdotti bid-Direttiva 2001/18/KE. Għandhom ukoll jagħmlu użu mill-qafas ġdid għal valutazzjoni tar-riskju f'materji ta' sigurtà fl-ikel stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet 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 ⁽¹⁾. B'hekk, ikel u għalf modifikati ġenetikament għandhom jiġu awtorizzati li jit-qiegħdu fis-suq Komunitarju biss wara li ssir valutazzjoni xjentifika ta' l-ogħla *standard* possibbli, li għandha titwettaq taht ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (l-Awtorità), ta' kull riskju li jkun fihom għas-saħħa umana u ta' l-annimali u, kif ikun il-każ, għall-ambjent. Din il-valutazzjoni xjentifika għandha tkun segwita minn deċiżjoni dwar l-immaniġġar tar-riskju mill-Komunità, taht proċedura regolatorja li tiżgura koperazzjoni fil-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (10) L-esperjenza turi li awtorizzazzjoni ma għandhiex tingħata għal użu waħdieni, meta x'aktarx li prodott jiġi użat għal għanijiet kemm ta' ikel kif ukoll ta' għalf; għalhekk dawn il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss meta josservaw il-kriterji ta' awtorizzazzjoni kemm għall-ikel kif ukoll għall-għalf.
- (11) Taht dan ir-Regolament l-awtorizzazzjoni tista' tingħata jew lil OMĠ biex jintuża bħala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' ikel u għalf u prodotti destinati għall-ikel u/jew għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minnu, jew għal ikel u għalf prodotti minn OMĠ. Għalhekk, meta OMĠ użat fil-produzzjoni ta' ikel u/jew għalf ikun ġie awtorizzat taht dan ir-Regolament, ikel u/jew għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew li huma prodotti minn dak il-OMĠ ma jkollhomx bżonn ta' awtorizzazzjoni taht dan ir-Regolament, iżda jkunu sugġetti għall-htigiet imsemmija fl-awtorizzazzjoni mogħtija rigward l-OMĠ. Barra minn hekk, ikel kopert b'awtorizzazzjoni mogħtija taht dan ir-Regolament ikun eżentat mill-htigiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid, hliet fejn jaqa' taht xi waħda jew aktar mill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 1(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 rigward karatteristika li ma tkunx ġiet ikkunsidrata għall-għanijiet ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija taht dan ir-Regolament.
- (12) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ma' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽²⁾ tippreskrivi l-awtorizzazzjoni għall-addittivi li jintużaw foġġetti ta' l-ikel. B'zieda ma' din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, addittivi ta' l-ikel li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom ukoll jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-verifika dwar is-sigurtà tal-modifika ġenetika.
- (13) Hwawar li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali bażiċi għall-produzzjoni tagħhom ⁽³⁾ li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom ukoll jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-verifika dwar is-sigurtà tal-modifika ġenetika.
- (14) Id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti użati fin-nutrimet ta' l-annimali ⁽⁴⁾ tippreskrivi proċedura ta' approvazzjoni għal materjali ta' l-għalf prodotti billi jintużaw teknoloġiji diversi li jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa umana jew ta' l-annimali u l-ambjent. Dawn il-materjali ta' l-għalf li fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom minflok jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (15) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fi prodotti ta' l-għalf ⁽⁵⁾, tippreskrivi proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' addittivi użati fi prodotti ta' l-għalf. B'zieda ma' din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, addittivi fl-għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom ukoll jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (16) Dan ir-Regolament għandu jkopri ikel u għalf prodott "minn" OMĠ iżda mhux ikel u għalf "ma" OMĠ. Il-kriterju determinanti hu jekk il-materjal derivat mill-materjal bażiku modifikat ġenetikament hux preżenti fl-ikel jew fl-għalf jew le. Għajnuniet ta' l-ipproċessar li jintużaw biss waqt il-proċess tal-produzzjoni ta' l-ikel jew l-għalf ma humiex koperti bit-tifsira ta' ikel jew għalf u, għalhekk, ma humiex inkluzi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1.

⁽²⁾ ĠU L 40, tal-11.2.1989, pġ. 27. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 94/34/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 237, ta' l-10.9.1994, pġ. 1).

⁽³⁾ ĠU L 184, tal-15.7.1988, pġ. 61. Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/71/KEE (ĠU L 42, tal-15.2.1991, pġ. 25).

⁽⁴⁾ ĠU L 213, tal-21.7.1982, pġ. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 1999/20/KE (ĠU L 80, tal-25.3.1999, pġ. 20).

⁽⁵⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, pġ. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, tat-3.10.2002, pġ. 1).

- ir-Regolament. L-anqas ma huma inkluzi fl-iskop ta' dan ir-Regolament ikel u għalf li huma manifatturati bl-assistenza ta' għajnuniet ta' l-ipproċessar modifikati ġenetikament. Għalhekk, il-prodotti miksuba minn annimali mimugħa għalf modifikat ġenetikament jew li jkunu ġew ikkurati bi prodotti mediċinali modifikati ġenetikament ma jkunux suġġetti la għall-htigiet ta' awtorizzazzjoni u l-anqas għall-htigiet ta' ttikkjettar imsemmija f'dan ir-Regolament.
- (17) Skond l-Artikolu 153 tat-Trattat, il-Komunità għandha tik-kontribwixxi għall-promozzjoni tad-dritt tal-konsumaturi għall-informazzjoni. B'żieda ma' tipi oħra ta' informazzjoni lill-pubbliku previsti f'dan ir-Regolament, l-ittikkjettjar ta' prodotti jippermetti li konsumatur jagħmel għażla informata u jiffacilita l-korrettezza tat-transazzjonijiet bejn il-bejjiegh u x-xerrej.
- (18) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward l-ittikkjettjar, il-prezentazzjoni u l-irreklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾ jippreskrivi li l-ittikkjettjar ma għandux iqarra bil-konsumatur dwar il-karatteristiċi ta' l-oġġett ta' l-ikel u fost hwejjeġ oħra, b'mod partikolari, dwar in-natura, l-identità, il-proprietajiet, il-komposizzjoni, il-metodu ta' produzzjoni u manifattura tiegħu.
- (19) Htigiet addizzjonali għall-ittikkjettjar ta' ikel modifikat ġenetikament huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 258/97, fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1139/98 tas-26 ta' Mejju 1998 li jirrigwarda l-indikazzjoni obbligatorja, fuq it-tikkjetti ta' ċerti oġġetti ta' l-ikel prodotti mill-organizmi mmodifikati ġenetikament, ta' partikolaritajiet oħra għajr dawk ipprovvduti fid-Direttiva 79/112/KEE ⁽²⁾ u fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 50/2000 tal-10 ta' Jannar 2000 fuq l-ittikkjettjar ta' l-oġġetti ta' l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jkun fihom addittivi u hwawar u li jkun mmodifikati ġew ġenetikament jew li jkun prodotti minn organizmi mmodifikati ġenetikament ⁽³⁾.
- (20) Għandhom jiġu stabbiliti htigiet armonizzati dwar l-ittikkjettjar sabiex l-utenti ahharin, partikolarment bdiewa bil-merhliet, ikollhom informazzjoni preċiża dwar il-komposizzjoni u l-proprietajiet ta' għalf, biex b'hekk l-utent ikun jista' jagħmel għażla informata.
- (21) L-ittikkjettjar għandu jinkludi informazzjoni oġġettiva li turi li ikel jew għalf jikkonsisti fi, fih jew hu prodott minn OMĠ. L-ittikkjettjar ċar, irrispettivament mill-iskoperta ta' DNA jew proteina li jirriżultaw mill-modifika ġenetika fil-prodott ahhari, jilhaq it-talbiet espressi f'hafna stharrig mill-maġġoranza tal-konsumaturi, jiffacilita l-għażla informata u jipprekludi l-possibbiltà li l-konsumaturi jiġu mqarrqa dwar metodi ta' manifattura jew produzzjoni.
- (22) Barra minn dan, l-ittikkjettjar għandu jagħti informazzjoni dwar xi karatteristika jew proprietà li tirrendi l-ikel jew l-għalf differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu rigward il-komposizzjoni, il-valur tan-nutrimint u l-effetti nutrittivi tiegħu, l-użu intenzjonat ta' l-ikel jew ta' l-għalf u l-implikazzjonijiet dwar is-sahha għal ċerti oqsma tal-popolazzjoni, kif ukoll xi karatteristika jew proprietà li tagħti lok għal thassib ta' natura etika jew reliġjuża.
- (23) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkjettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' oġġetti ta' l-ikel u għalf prodotti minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽⁴⁾ jiżgura li l-informazzjoni rilevanti dwar kull modifika ġenetika tkun disponibbli f'kull stadju tat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ u ikel u għalf prodott minnhom u għandu għalhekk jiffacilita l-ittikkjettjar preċiż.
- (24) Minkejja l-fatt li xi operaturi jevitaw li jużaw ikel u għalf modifikat ġenetikament, dan il-materjali jista' jkun preżenti fi traċċi żgħar hafna f'ikel u għalf konvenzjonali bhala riżultat ta' preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabli waqt il-produzzjoni taż-żerriegħa, il-koltivazzjoni, il-hsad, it-trasport u l-ipproċessar. F'dawn il-kazijiet, dan l-ikel jew għalf ma għandhomx ikunu suġġetti għall-htigiet ta' ttikkjettjar ta' dan ir-Regolament. Biex jintlahaq dan l-għan, għandu jiġi stabbilit limitu għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabli ta' materjal modifikat ġenetikament f'ikel u f'għalf, kemm meta l-marketing ta' dak il-materjal hu awtorizzat fil-Komunità kif ukoll meta din il-preżenza hi tollerata bis-sahha ta' dan ir-Regolament.
- (25) Hu xieraq li jsir provvediment li, meta l-livell kombinat tal-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabli ta' materjali modifikati ġenetikament f'ikel jew f'għalf jew f'xi wiehed mill-komponenti tiegħu jkun oghla mil-limitu stabbilit, dik il-preżenza għandha tkun indikata skond dan ir-Regolament u li għandhom jiġu adottati disposizzjonijiet dettaljati għall-implimentazzjoni tiegħu. Għandu jsir provvediment sabiex ikun possibbli li jiġu stabbiliti limiti aktar baxxi, b'mod partikolari għal ikel u għalf li jkun fihom jew jikkonsistu fi OMĠ jew biex jitqiesu avvanzi fix-xjenza u fit-teknoloġija.
- (26) Hu indispensabbli li l-operaturi jagħmlu hilitom biex jevitaw kull preżenza aċċidentali ta' materjal modifikat ġenetikament li mhux awtorizzat taht il-leġislażzjoni Komunitarja f'ikel jew f'għalf. Madankollu, biex jiġu zgurati l-prattikabbiltà u l-attwazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi stabbilit limitu speċifiku, bil-possibbiltà li jiġu stabbiliti livelli aktar baxxi partikolarment għal OMĠ

(1) ĠU L 109, tas-6.5.2000, pġ. 29. Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/101/KE ĠU L 310, tat-28.11.2001, pġ. 19).

(2) ĠU L 159, tat-3.6.1998, pġ. 4. Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 49/2000 (ĠU L 6, tal-11.1.2000, pġ. 13).

(3) ĠU L 6, tal-11.1.2000, pġ. 15.

(4) Ara l-paġna 24 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- mibjughin direttament lill-konsumatur aħhari, bhala miżura transitorja għal traċċi żgħar hafna ta' dan il-materjal modifikat ġenetikament f'ikel jew f'għalf, meta l-preżenza ta' dak il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabbli u basta li jiġu osservati l-kondizzjonijiet kollha speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Id-Direttiva 2001/18/KE għandha tiġi emendata skond hekk. L-applikazzjoni ta' din il-miżura għandha tiġi riveduta fil-kuntest tar-reviżjoni generali ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (27) Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' ikel jew għalf modifikat ġenetikament.
- (28) L-operaturi għandhom jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata ta' OMĠ fi prodotti oħra. Il-Kummissjoni għandha tiġbor informazzjoni u tiżviluppa fuq din il-bażi linji gwida dwar il-koeżistenza ta' uċuħ tar-raba' modifikati ġenetikament, konvenzjonali u organiċi. Barra min hekk, il-Kummissjoni hi mistiedna tressaq, kemm jista' jkun malajr, kull proposta xierqa addizzjonali.
- (29) It-traċċjabilità u l-ittikkjettar ta' OMĠ fl-istadji kollha tat-tegħid fis-suq, inkluża l-possibbiltà li jiġu stabbiliti limiti, hi żgurata bid-Direttiva 2001/18/KE u r-Regolament (KE) Nru 1830/2003.
- (30) Hu neċessarju li jiġu stabbiliti proċeduri armonizzati għall-valutazzjoni tar-riskju u għall-awtorizzazzjoni li jkunu effiċjenti, limitati għal ċertu perjodu ta' żmien u trasparenti, u l-kriterji għall-valutazzjoni tar-riskji potenzjali minn ikel u għalf modifikati ġenetikament.
- (31) Biex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika armonizzata ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu mill-Awtorità. Madankollu, billi atti jew omissjonijiet speċifiċi ta' l-Awtorità taħt dan ir-Regolament jistgħu jipproduċu effetti legali diretti fuq l-applikanti, hu xieraq li jsir provvediment għall-possibbiltà ta' revizzjoni amministrattiva ta' dawk l-atti jew omissjonijiet.
- (32) Hu rikonoxxt li, f'ċerti każijiet, il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju wehidha ma tistax tipprovdi l-informazzjoni kollha li fuqha għandha tkun imsejsa deċiżjoni dwar l-immanigġjar ta' riskju, u li jistgħu jitqiesu fatturi legittimi oħra li jkunu rilevanti għall-kwistjoni taħt konsiderazzjoni.
- (33) Meta l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu f'organizmu modifikat ġenetikament, l-applikant għandu jkollu l-għażla jew li jissupplixxi awtorizzazzjoni għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent li tkun diġà giet miksuba taħt it-Taqsima Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE, mingħajr preġudizzju għall-kondizzjonijiet stabbiliti b'dik l-awtorizzazzjoni, jew li japplika biex il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ssir fl-istess hin bħall-valutazzjoni dwar is-sigurtà taħt dan ir-Regolament. Fil-każ ta' l-aħhar, hu neċessarju li l-valutazzjoni dwar ir-riskju ambjentali tosserva l-htigiet imsemmija fid-Direttiva 2001/18/KE u li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mahtura mill-Istati Membri għal dan il-ghan jiġu konsultati mill-Awtorità. Barra minn dan, hu xieraq li tingħata lill-Awtorità l-possibbiltà li titlob lil wahda minn dawn l-awtoritajiet kompetenti biex twettaq il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Hu xieraq ukoll, skond l-Artikolu 12(4) tad-Direttiva 2001/18/KE, li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mahtura taħt id-Direttiva msemmija fil-każijiet kollha li jirrigwardaw OMĠ u ikel u/jew għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OMĠ jiġu kkonsultati mill-Awtorità qabel ma din tiffinalizza l-valutazzjoni dwar ir-riskju ambjentali.
- (34) Fil-każ ta' OMĠ biex jintużaw bhala żerriegħa jew materjal għall-propagazzjoni tal-pjanti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tkun taħt l-obbligu li tiddelega l-valutazzjoni dwar ir-riskju ambjentali lil awtorità nazzjonali kompetenti. Madankollu, l-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tad-Direttivi 68/193/KEE⁽¹⁾, 2002/53/KE⁽²⁾ u 2002/55/KE⁽³⁾, li jstabbilixxu b'mod partikolari r-regoli u l-kriterji għall-aċċettazzjoni tal-varjetajiet u l-aċċettazzjoni uffiċjali tagħhom għal inklużjoni fil-katalogi komuni; lanqas ma għandhom jaffettwaw id-disposizzjonijiet tad-Direttivi 66/401/KEE⁽⁴⁾, 66/402/KEE⁽⁵⁾, 68/193/KEE, 92/33/KEE⁽⁶⁾, 92/34/KEE⁽⁷⁾, 2002/54/KE⁽⁸⁾, 2002/55/KE, 2002/56/KE⁽⁹⁾ jew 2002/57/KE⁽¹⁰⁾ li jirregolaw b'mod partikolari ċ-ċertifikazzjoni u l-ittikkjettar ta' żerriegħa u materjali oħra ta' propagazzjoni ta' pjanti.

(1) ĠU L 93, tas-17.4.1968, pġ. 15. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2002/11/KE (ĠU L 53, tat-23.2.2002, pġ. 20).

(2) ĠU L 193, ta' l-20.7.2002, pġ. 1.

(3) ĠU L 193, ta' l-20.7.2002, pġ. 33.

(4) ĠU C 125, tal-11.7.1966, pġ. 2298/66. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2001/64/KE (ĠU L 234, ta' l-1.9.2001, p. 60).

(5) ĠU C 125, tal-11.7.1966, pġ. 2309/66. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2001/64/EC.

(6) ĠU L 157, ta' l-10.6.1992, pġ. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, pġ. 1).

(7) ĠU L 157, ta' l-10.6.1992, pġ. 10. Direttiva kif l-aħhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 806/2003.

(8) ĠU L 193, ta' l-20.7.2002, pġ. 12.

(9) ĠU L 193, ta' l-20.7.2002, pġ. 60. Direttiva emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/66/KE (ĠU L 25, tat-30.1.2003, pġ. 42).

(10) ĠU L 193, ta' l-20.7.2002, pġ. 74. Direttiva emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/45/KE (ĠU L 138, tal-5.6.2003, pġ. 40).

- (35) Hu neċessarju li jiġu introdotti, fejn ikun xieraq u fuq il-bażi tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju, htigiet ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu ta' ikel modifikat ġenetikament għall-konsum uman u għall-użu ta' għalf modifikat ġenetikament għall-konsum mill-annimali. Fil-każ ta' OĠĠ, pjan ta' monitoraġġ dwar l-effetti fuq l-ambjent hu obbligatorju taht id-Direttiva 2001/18/KE.
- (36) Biex jiġu faċilitati l-kontrolli fuq ikel u għalf modifikati ġenetikament, l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għandhom jipproponu metodi xierqa għat-tehid ta' kampjuni, għall-identifikazzjoni u għas-sejba, u għandhom jiddepożitaw kampjuni ta' l-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament ma' l-Awtorità; il-metodi tat-tehid ta' kampjuni u tas-sejbien għandhom jiġu validati, fejn ikun xieraq, minn laboratorju ta' referenza Komunitarju.
- (37) Fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jit-qiesu l-progress teknoloġiku u l-iżviluppi xjentifiċi.
- (38) L-ikel u l-għalf li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li tqiegħdu legalment fis-suq Komunitarju qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikomplu jiġu permessi fis-suq, bil-kondizzjoni tiġi trasmessa lill-Kummissjoni mill-operaturi informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju, il-metodi għat-tehid ta' kampjuni, għall-identifikazzjoni u għas-sejbien kif ikun xieraq, inkluzi t-trasmissjoni ta' kampjuni ta' l-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (39) Għandu jkun hemm reġistru ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament awtorizzati taht dan ir-Regolament, li jkun fih informazzjoni speċifika dwar il-prodott, studji li juru s-sigurtà tal-prodott, inkluzi, fejn ikun hemm, referenzi għal studji indipendenti u minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, u dwar metodi tat-tehid ta' kampjuni, ta' identifikazzjoni u ta' sejbien. *Data* li ma tkunx ta' natura konfidenzali għandha tkun magħmula għad-disposizzjoni tal-pubbliku.
- (40) Biex jiġu stimolati r-riċerka fi u l-iżvilupp ta' l-OĠĠ għall-użu bħala ikel u/jew għalf, hu xieraq li tinghata protezzjoni għall-investiment magħmul minn innovaturi fil-ġbir ta' l-informazzjoni u d-*data* bħala sustenn għal applikazzjoni taht dan ir-Regolament. Din il-protezzjoni għandha madankollu tkun limitata fiż-żmien biex tiġi evitata r-ripetizzjoni mhux neċessarja ta' studji u esperimenti li jmorru kontra l-interess pubbliku.
- (41) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (42) Għandu jsir provvediment sabiex ikun hemm konsultazzjoni mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u Teknoloġiji Ġodda stabbilit bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Diċembru 1997, jew kull korp iehor xieraq, bil-ghan li tinkiseb konsulenza fuq kwistjonijiet etiċi rigwar it-tqeghid fis-suq ta' ikel jew għalf modifikati ġenetikament. Dawn il-konsultazzjonijiet ikunu mingħajr preġudizzju għall-kompetenza ta' l-Istati Membri dwar kwistjonijiet etiċi.
- (43) Biex ikun jista' jinghata livell għoli ta' protezzjoni għall-hajja u s-saħħa umana, għas-saħħa u t-trattament xieraq ta' l-annimali, għall-ambjent u għall-interessi tal-konsumatur rigward ikel u għalf modifikati ġenetikament, il-htigiet li johorġu minn dan ir-Regolament għandhom jghoddu b'mod mhux diskriminatorju għall-prodotti li joriginaw mill-Komunità u importati minn pajjiżi terzi, skond il-prinċipji ġenerali msemmija fir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-kontenut ta' dan ir-Regolament iqis l-impenni internazzjonali kummerċjali tal-Komunitajiet Ewropej u l-htigiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika rigward l-obbligi ta' l-importatur u n-notifika.
- (44) Ċerti strumenti tad-dritt Komunitarju għandhom jiġu revokati u oħrajn emendati bħala riżultat ta' dan ir-Regolament.
- (45) L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi riveduta fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba fuq perjodu qasir, u għandu jsir monitoraġġ mill-Kummissjoni fuq l-impatt ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fuq is-saħħa umana u ta' l-annimali, il-protezzjoni tal-konsumatur, l-informazzjoni għall-konsumatur, u l-funzjonament tas-suq intern,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

GHAN U TIFSIRIET

Artikolu 1

Għan

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

- (a) jipprovdni l-bażi biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-hajja u s-saħħa umana, is-saħħa u t-trattament 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;

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, pġ. 23.

- (b) jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni għal u s-supervizjoni 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 aħhari", "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-htigiet 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;
8. "organizmu modifikat ġenetikament għall-użu fl-ikel" tfisser OMĠ li jista' jintuża bhala ikel jew bhala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' l-ikel;
9. "organizmu modifikat ġenetikament għall-użu fl-għalf" tfisser OMĠ li jista' jintuża bhala għalf jew bhala 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 positiv) u l-organizmu partentali jew il-materjal ġenetiku tiegħu li jkun intuża għall-għan 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 gie 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-żamma ta' ikel jew għalf għall-għanijiet ta' bejgħ, inkluża 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 infus-hom;
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 għatti l-ikel kompletament kemm jekk parz-jalment biss, sakemm il-kontenut ma jistax jinbidel mingħajr ma jinfetah 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 supervizjoni

Artikolu 3

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din is-Sezzjoni għandha tghodd għal:
 - (a) OMĠ għall-użu fl-ikel;
 - (b) ikel li fih jew jikkonsisti fi OMĠ;
 - (ċ) ikel prodott minn jew li fih ingredjenti prodotti minn OMĠ.
2. Fejn ikun neċessarju, jista' jiġi stabbilit skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2) jekk tip ta' ikel jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni.

Artikolu 4

Htiġiet

1. Ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) ma għandux:

- (a) ikollu effetti negattivi fuq is-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali 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-nutrient.

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 suffiċjente-ment 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, tiġi rifjutata, mġedda, modifikata, sospiza jew revokata hlief 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.

7. L-awtorizzazzjoni taht dan ir-Regolament tkun mingħajr pre-gudizzju 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 ġurnata li tkun rċeviet l-applikazzjoni; il-konferma għandha ssemmi d-data ta' meta kienet irċevuta l-applikazzjoni;
- (ii) għandha tinforma mingħajr 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 fornuti mill-applikant.

(b) L-Awtorità

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

3. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġejj:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-ikel, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inklużi l-grajjiet 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 Bijoloġika (hawn aktar 'il quddiem imsejjah 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);
- (f) jew analiżi, sostnuta minn informazzjoni u data xierqa, li turi li l-karatteristiċi ta' l-ikel ma humiex differenti minn daww tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta jitqiesu l-limiti aċċet-tati ta' varjazzjonijiet naturali għal daww il-karatteristiċi u għall-kriterji speċifikati fl-Artikolu 13(2)(a), jew proposta biex l-ikel jiġi ttikkettjat skond l-Artikolu 13(2)(a) u (3);
- (g) jew dikjarazzjoni raġunata li l-ikel ma johloqx thassib ta' natura etika jew reliġjuża, jew proposta biex jiġi ttikkettjat skond l-Artikolu 13(2)(b);
- (h) fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' l-ikel jew ikel prodott minnu, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u l-immaniġġar;

- (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 fl-ikel u/jew fl-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-tqegħid fis-suq, dwar l-użu ta' l-ikel għall-konsum uman;
- (l) sommarju tad-dossier f'forma standardizzata.

4. Fil-każ ta' applikazzjoni rigward OMĠ għall-użu bhala ikel, ir-referenzi għal "ikel" fil-paragrafu 3 għandhom jiġu interpretati bhala 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 konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE jew, meta t-tqegħid 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.

6. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda sustanza, li l-użu u t-tqegħid fis-suq tagħha huma suġġetti, taħt disposizzjonijiet oħra 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-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 hilita 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 ieħor 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 jivalida 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 wieħed iqis l-limiti aċċettati tal-varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi.

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 jittieħdu 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-tqegħid 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 jgħarrfu 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-tqegħid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-manigġar, inklużi l-htigiet tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq bbażati fuq ir-risultat 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 ġeografici partikolari;
- (f) il-metodu, validat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, għas-sejbien, inkluż it-teħid 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 tibgħat 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 kkonstati skond il-paragrafu 4.

7. L-Awtorità, konformement ma' l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li thassar kull informazzjoni li tkun identifikata bhala kunfidenzali skond 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 iehor li jkun rilevanti għall-materja taht konsiderazzjoni. Fejn id-deċiżjoni abbozzata ma tkunx skond l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni għad-differenzi.

2. Kull deċiżjoni abbozzata li tippredvi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għandu jkun fiha d-dettalji msemmi fl-Artikolu 6(5),

l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku attribwit lill-OMĠ kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.

3. Deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmi fl-Artikolu 35(2).

4. Il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tinforma lill-applikant dwar id-deċiżjoni mehuda u tippubblika dettalji tad-deċiżjoni fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

5. L-awtorizzazzjoni mogħtija skond il-proċedura msemmi 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 jtniżel fir-Registru msemmi fl-Artikolu 28. Kull entrata fir-Registru għandha ssemmi d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandu jkun fiha d-dettalji msemmi fl-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 jistgħu jintużaw biss jekk ikunu inklużi fl-lista ta' sustanzi reġistrati 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 OMĠ awtorizzati taht it-taqsimi Ċ ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu bhala li jghoddu l-istess għal OMĠ awtorizzati taht dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Status ta' prodotti eżistenti

1. B'deroga mill-Artikolu 4(2), il-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li jkunu tqiegħdu fis-suq fil-Komunità legalment qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jitqiegħdu 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-seħh 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 mqegħdha fis-suq fil-Komunità;

(b) fil-każ ta' prodotti li jkunu tqiegħdu fis-suq fil-Komunità legalment iżda li ma humiex koperti mill-punt (a), 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 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 5(3) u (5), kif ikun xieraq, li l-Kummissjoni tghaddi lill-Awtorità u lill-Istati Membri. L-Awtorità għandha tghaddi 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 jtniżżlu 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 tqiegħdu l-ewwel darba fis-suq.

4. Fi żmien disa' snin mid-data li fiha l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a) ikunu tqiegħdu 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-tqiegħid 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-tqiegħid 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 sugġetti 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 rtrirati 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 mahruġin 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 9

Sorveljanza

1. Wara li tkun inħarġet awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u l-partijiet interressati għandhom josservaw il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li jkunu ġew imposti fl-awtorizzazzjoni u għandhom b'mod partikolari jiżguraw li prodotti li mhumix koperti

bl-awtorizzazzjoni ma jitqiegħdux fis-suq bħala ikel jew għalf. Fejn ikun ġie impost fuq id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni l-monitoraġġ wara t-tqiegħid 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 jittwettaq 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 jitqiegħed fis-suq.

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

Artikolu 10

Modifika, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet

1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott msemmi fl-Artikolu 3(1) għadux josserva l-kondizzjonijiet imposti minn dan ir-Regolament. Għandha minnufih tittrasmetti din l-opinjoni lill-Kummissjoni, lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Awtorità, konformement ma' l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li tithassar kull informazzjoni li tiġi identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità kemm jista' jkun malajr. Kull miżura xierqa għandha titteħied 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 jiġ-geđdu 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.

2. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġej:
- kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-ikel jitqiegħed fis-suq;
 - rapport tar-riżultati tal-monitoraġġ, jekk hu hekk speċifikat fl-awtorizzazzjoni;
 - 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;
 - 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 jgħoddu *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' tistabbilixxi, 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 bhala tali lill-konsumatur aħhari jew lil fornituri ta' ikel bil-massa fil-Komunità u li:

- ikun fih jew jikkonsisti fi OMĠ; jew
- 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'ingredjenti wiehed, sakemm din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabli.

3. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabli, 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.

4. Jistgħu jiġu stabbiliti limiti xierqa aktar baxxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2) partikolarment rigward ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ jew biex jingħata qies lill-avvanzi fix-xjenza u fit-teknoloġija.

Artikolu 13

Htiġiet

1. Mingħajr 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' tikkettjar li ġejjin:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- meta l-ikel hu offrut lill-konsumatur aħhari bhala ikel mhux imballat minn qabel, jew bhala 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-ittikkettjar imsemmija fil-paragrafu 1, l-ittikkettjar għandu wkoll isemmi kull karatteristika jew proprjetà, kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, fil-każijiet li ġejjin:

- meta ikel ikun differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu rigward il-karatteristiċi jew proprjetajiet li ġejjin:
 - komposizzjoni;
 - valur nutritiv jew effetti tan-nutrimnt;

- (iii) użu maħsub għall-ikel;
- (iv) implikazzjonijiet għas-saħha ta' ċerti sezzjonijiet tal-popolazzjoni;
- (b) meta ikel jista' jagħti lok għal thassib ta' natura etika jew reliġ-juża.

3. B'zieda mal-htigiet ta' l-ittikkjetta imsemmija fil-paragrafu 1 u kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, l-ittikkjetta 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.

Artikolu 14

Miżuri ta' implimentazzjoni

1. Jistgħu jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' din is-Sezzjoni, fost affarijiet oħra rigward il-miżuri neċessarji biex operaturi josservaw il-htigiet ta' l-ittikkjetta, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

2. Jistgħu jiġu adottati regoli speċifiċi dwar l-informazzjoni li għandha tinghata lil fornituri ta' l-ikel bil-massa li jissupplixxu ikel lill-konsumatur aħhari skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

Biex titqies is-sitwazzjoni speċjali ta' fornituri ta' ikel bil-massa, dawn ir-regoli jistgħu jipprovdu għall-adattament tal-htigiet ta' l-Artikolu 13(1)(e).

KAPITOLU III

GĦALF 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;
- (ċ) għalf prodott minn OMĠ.

2. Fejn ikun neċessarju, għandu jkun determinat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2) jekk tip ta' għalf jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni.

Artikolu 16

Htigiet

1. Għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) ma għandux:

- (a) ikollu effetti negattivi fuq is-saħha umana, is-saħha ta' l-annimali jew l-ambjent;
- (b) iqarraq bl-utent;
- (ċ) 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-nutrimient għall-annimali jew il-bnedmin.

2. Hadd ma għandu iqiegħed fis-suq, juża jew jipproċessa prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) jekk ma jkunx kopert b'awtorizzazzjoni mahruġa 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 adegwatament u suffiċjentement li jissodisfa l-htigiet 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 tinghata, 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 tinghata l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu, għandhom ikunu stabbiliti fil-Komunità.

7. Awtorizzazzjoni taħt dan ir-Regolament għandha tkun min-għajr 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 furnuti 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 furnuti mill-applikant ikunu disponibbli għalihom;
- (ii) għandha tara li sommarju tad-*dossier* imsemmi fil-paragrafu 3(1) ikun disponibbli għall-pubbliku.

3. L-applikazzjoni 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);
- (c) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni li għandha tingħata għall-għan 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 jkunu 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 taht 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-nutrimenti 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 wiehed 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);
- (g) jew dikjarazzjonijiet bir-raġunijiet li l-għalf ma jagħtix lok għal thassib ta' natura etika jew reliġjuża, jew proposta għall-ittikkjettar tiegħu skond l-Artikolu 25(2)(d);

(h) fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' l-għalf, 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-għalf u/jew fl-għalf prodott minnu;
- (j) kampjuni ta' l-għalf 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-tqeghid fis-suq għall-użu ta' l-għalf għall-konsum mill-annimali;
- (l) sommarju tad-*dossier* f'forma standardizzata.

4. Fil-każ ta' applikazzjoni li tirrigwarda OMĠ għall-użu bħala għalf, ir-referenzi għal "għalf" fil-paragrafu 3 għandhom jiġu interpretati bħala li jrriferixxu 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-tqeghid fis-suq tal-OMĠ ġie awtorizzat taht it-taqsimha 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'każ bħal 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-tqeghid fis-suq tagħha huma suġġetti, taht disposizzjonijiet oħra tad-dritt Komunitarju, għall-inklużjoni tagħha f'lista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-esklużjoni ta' oħrajn, dan għandu jiġi dikjarat fl-applikazzjoni u għandu jiġi indikat l-istatus tas-sustanza taht 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-prezentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

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-prezentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 126, tat-13.5.1983, pġ. 23.

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 fl-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;
- (c) 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 bhala 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)(c), 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-għan għandha tkun ikkonsultata mill-Awtorità. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom tliet xhur wara d-data li jirċievu t-talba biex jgħarrfu l-opinjoni tagħhom.

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

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-għalf, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu;
- (c) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni meħtieġa taht l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
- (d) il-proposta għall-ittikkjettar ta' l-għalf;
- (e) fejn ikun applikabbli, kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta fuq it-tqegħid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi htigiet ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid 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 ġeografici partikolari;
- (f) il-metodu, validat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, għas-sejbien, inkluż it-teħid ta' kampjuni, l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-għalf u/jew fl-għalf 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-għalf 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.

7. L-Awtorità, konformement ma' l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li tithassar kull informazzjoni identifikata bhala kunfidenzjali skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

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 tittieħed 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 msemija fl-Artikolu 18(5), l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku mogħti lill-OMG kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.

3. Decizjoni 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 d-dettalji tad-deċiżjoni fil-*Ġurnal 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 għandha tiġgedded skond l-Artikolu 23. L-għalf awtorizzat għandu jitniżżel fir-Reġistru msemmi fl-Artikolu 28. Kull entrata fir-Reġistru 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 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 fl-ista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-eskluzjoni ta' oħrajn.

7. L-ghoti ta' awtorizzazzjoni ma għandux inaqas mir-responsabbiltà generali ċivili u kriminali ta' kull operatur fl-għalf rigward l-għalf in kwistjoni.

8. Ir-referenzi fil-partijiet A u D tad-Direttiva 2001/18/KE għal OMG awtorizzati taht il-parti Ċ ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu li jghoddu bl-istess mod għal OMG awtorizzati taht 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 tqieghdu fis-suq legalment fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jitqieghdu fis-suq, jiġu użati u proċessati sakemm jiġu osservati l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) fil-każ ta' prodotti li ġew awtorizzati taht id-Direttivi 90/220/KEE jew 2001/18/KE, inkluz l-użu bħala għalf, taht id-Direttiva 82/471/KEE, li huma prodotti minn OMG, jew taht id-Direttiva 70/524/KEE, li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMG, 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 tqieghdu fis-suq fil-Komunità għall-ewwel darba;

(b) fil-każ ta' prodotti li tqieghdu 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 tqieghdu fis-suq fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. In-notifika msemija fil-paragrafu 1 għandu jkollha magħha d-dettalji msemija fl-Artikolu 17(3) u (5), kif ikun xieraq, li l-Kummissjoni għandha tgħaddi lill-Awtorità u lill-Istati Membri. L-Awtorità għandha tgħaddi lill-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettalji msemija 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.

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 għandhom jitniżżlu fir-Reġistru. Kull entrata fir-Reġistru għandu jkun fiha d-dettalji msemija fl-Artikolu 19(2) kif ikun xieraq u, fil-każ ta' prodotti msemija 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 msemija fil-paragrafu 1(a) tqieghdu għall-ewwel darba fis-suq, iżda f'ebda każ qabel ma jghaddu tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid 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-tqegħid fis-suq tal-prodotti msemija fil-paragrafu 1(b) għandhom jissottomettu applikazzjoni konformi ma' l-Artikolu 23, li għandu jghodd *mutatis mutandis*.

5. Il-prodotti msemijin fil-paragrafu 1 u għalf li jkun fih dawki il-prodotti jew prodott minnhom għandhom ikunu suġġetti 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 msemija fil-paragrafi 1 u 2 ma jingħatawx fil-perjodu ta' żmien speċifikat jew jinstab li huma żbaljati, jew meta applikazzjoni ma tiġix sottomessa kif meħtieġ mill-paragrafu 4 fiż-żmien speċifikat, il-Kummissjoni, waqt li taġixxi skond skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35(2), għandha tadotta miżura li teħtieġ 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 jintużaw kollha.

7. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li mhumiex mahruġa għal detentur speċifiku, l-operatur li jimporta, jipproduċi jew jimmanifattura l-prodotti msemija 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 msemija fl-Artikolu 35(2).

Artikolu 21

Sorveljanza

1. Wara li tkun inħarget 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 jgħoddu *mutatis mutandis*.

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 jitqieghed fis-suq.

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

Artikolu 22

Modifika, sospensjoni u rtirar ta' awtorizzazzjonijiet

1. Fuq inizjattiva tagħha stess jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tohroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) għadhiex tosserva l-kondizzjonijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament. Għandha minnufih tittrasmetti l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Awtorità, konformement ma' l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li tithassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

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 taht dan ir-Regolament għandhom jiġ-ġeddu 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.

2. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha d-dettalji u d-dokumenti li ġejjin:

- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-għalf jitqieghed fis-suq;
- (b) rapport dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ, jekk ikun hekk speċifikat fl-awtorizzazzjoni;
- (c) 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-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni oriġinali, fost affarijiet oħra l-kondizzjonijiet dwar monitoraġġ futur.

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

4. Meta, għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittehidx 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-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

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

Sezzjoni 2

Tikkettjar

Artikolu 24

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għall-għalf 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-għalf u ta' kull għalf li minnu jkun kompost, basta li din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabli.

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.

4. Jistgħu jiġu stabbiliti limiti xierqa aktar baxxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), b'mod partikolari rigward għalf li jkun fih jew jikkonsisti f'OMG, jew sabiex jitqiesu avvanzi fix-xjenza u fit-teknoloġija.

Artikolu 25

Htiġiet

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

2. Hadd ma għandu jqiegħed fis-suq għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) jekk ma jkunux jidhru d-dettalji hawn taht speċifikati, b'mod viżibbilment ċar, legġibbli u li ma jithassarx, fuq dokument li jkun hemm ma' l-għalf 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:

(a) għalf-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) għalf-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-proprietajiet 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 proprietà meta l-għalf jista' jagħti lok għal thassib ta' natura etika jew reliġjuża.

3. B'zieda mal-htiġiet 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.

Artikolu 26

Miżuri ta' implimentazzjoni

Jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2) regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' din is-Sezzjoni, fost affarijiet oħra rigward il-miżuri neċessarji biex l-operaturi josservaw il-htiġiet ta' l-ittikkjettar.

KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJIET KOMUNI

Artikolu 27

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

1. Meta prodott x'aktarx jintuza kemm bħala ikel kif ukoll bħala 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 bħala ikel kif ukoll bħala 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-Reġistru".

2. Ir-Reġistru għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 29

Aċċess pubbliku

1. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, informazzjoni supplimentari mill-applikant, opinjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti mahtura skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, rapporti dwar il-monitoraġġ u informazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, eskluża informazzjoni kunfidenzjali, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.

2. L-Awtorità għandha tapplika l-prinċipji tar-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.

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.

Artikolu 30

Kunfidenzalità

1. L-applikant jista' jindika liema informazzjoni sottomessa taht dan ir-Regolament jixtieq li titqies bhala kunfidenzali għar-raġuni li l-iżvelar tagħha jista' jagħmel hsara b'mod sinifikattiv għall-posizzjoni kompetittiva tiegħu. F'dawn il-kazijiet għandha tingħata ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tiddetermina, wara konsultazzjoni ma' l-applikant, liema informazzjoni għandha tinzamm bhala kunfidenzali u għandha tinforma lill-applikant dwar id-deċizzjoni tagħha.

3. Informazzjoni dwar dan li ġej ma għandhiex titqies bhala kunfidenzali:

- (a) l-isem u l-komposizzjoni ta' l-OMĠ, ikel jew għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1) u, fejn ikun xieraq, indikazzjoni tas-substrat u l-mikro-organizmu;
- (b) deskrizzjoni ġenerali ta' l-OMĠ u l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni;
- (c) il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi u bijoloġiċi ta' l-OMĠ, l-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1);
- (d) l-effetti ta' l-OMĠ, l-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1) fuq is-saħha umana u ta' l-annimali u fuq l-ambjent;
- (e) l-effetti ta' l-OMĠ, l-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1) fuq il-karatteristiċi ta' prodotti minn annimali u l-priprjetatijiet nutrittivi tagħhom;
- (f) il-metodi tas-sejbien, inklużi t-tehid ta' kampjuni u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1);
- (g) informazzjoni dwar it-trattament ta' l-iskart u r-rispons femerġenza.

4. Minkejja l-paragrafu 2, l-Awtorità għandha fuq talba tagħti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-informazzjoni kollha li tkun fil-pussess tagħha.

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

6. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi neċessarji biex jiżguraw l-kunfidenzalità xierqa ta' l-informazzjoni li huma jirċievu taht dan ir-Regolament hlief għall-informazzjoni li għandha ssir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi hekk jehtieġu biex tiġi protetta s-saħha umana, s-saħha ta' l-annimali jew l-ambjent.

7. Jekk applikant jirtira jew ikun irtira applikazzjoni, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzalità ta' informazzjoni kummerċjali u industrijali, inkluża informazzjoni dwar riċerka u żvilupp, kif ukoll informazzjoni li dwar il-kunfidenzalità tagħha l-Kummissjoni u l-applikant ma jaqblux.

Artikolu 31

Protezzjoni ta' data

Id-data xjentifika u informazzjoni oħra fid-dossier ta' l-applikazzjoni mehtieġa skond l-Artikolu 5(3) u (5) u l-Artikolu 17(3) u (5) ma tistax tintuża għall-benefiċċju ta' applikant iehor għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' l-awtorizzazzjoni, sakemm l-applikant l-iehor ma jkunx ftiehem 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 iehor 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).

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' OMĠ imsemmi fl-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 145, tal-31.5.2001, pġ. 43.

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

Jistgħu jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, l-Anness u kull bidla għall-Anness skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

Artikolu 33

Konsultazzjoni mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Ġodda

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 Ġodda jew ma kull korp ieħor xieraq li tista' tistabbilixxi, bil-ħsieb li tikseb l-opinjoni tiegħu fuq kwistjonijiet ta' etika.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dawn l-opinjoni jiet 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-saħħa umana, is-saħħa 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 jittieħdu 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-Saħħa ta' l-Annimali, stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "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.

3. Il-Kumitat jadotta għandu r-regoli tiegħu ta' proċedura.

Artikolu 36

Revizjoni amministrattiva

Kull deciżjoni mehuda skond, jew nuqqas ta' eżerċizzju ta', is-setgħat vestiti fl-Awtorità 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 tiegħu deċiżjoni fi żmien xahrejn billi tehtieg, jekk ikun xieraq, lill-Kummissjoni li tirtira d-deciżjoni 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-disposizzjonijiet 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-baži ta' xhieda xjentifika disponibbli u rikonoxxuta b'mod ġenerali jew fuq il-baži 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'jaqşam 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 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-principji 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 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:

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-principji

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-principji 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 jiżdied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 12a

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

1. It-tqegħid fis-suq ta' traċċi ta' OMĠ jew kombinazzjoni ta' OMĠ fi prodotti intenzjonati għall-użu dirett bhala 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 jiżdied l-Artikolu li geġ:

"Artikolu 26a

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

1. L-Istati Membri jistgħu jiehdu 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-baži ta' l-informazzjoni u l-osservazzjonijiet, tiżviluppa linji gwida dwar il-koeżistenza ta' uċuh 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.

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi 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 tipprovdi 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 applikabbli 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 mingħajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 46

Miżuri transitorji dwar talbiet, tikkettjar u notifiċi

1. Talbiet sottomessi taħt l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taħt 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 taħt 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-ittikkjettjar imsemmija f'dan ir-Regolament ma għandhomx jghoddu 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 tikkettjati skond il-leġislazzjoni li kienet tapplika għalihom qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. In-notifiċi rigward prodotti inkluż l-użu tagħhom bhala għalf sottomessi taħt l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taħt 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 taħt l-Artikolu 7 tad-Direttiva 82/471/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taħt il-Kapitolu III, Sezżjoni 1 ta' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 47

Miżuri transitorji għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli 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 OMĠ fi proporzjon mhux oghla minn 0,5 % ma għandhiex titqies bħala ksur ta' l-Artikolu 4(2) jew l-Artikolu 16(2), basta li:

- (a) din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli;
- (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;
- (c) 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 inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' daww il-materjali.

3. Il-limiti msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jitnaqqsu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), b'mod partikolari għal OMĠ mibjugħin direttament lill-konsumatur aħħari.

4. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija 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.

Artikolu 49

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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.

Magħmul fi Brussel, fit-22 ta' Settembru 2003.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

Għall-Kunsill

Il-President

R. BUTTIGLIONE

ANNEX

DMIRIJET U KOMPITI TAL-LABORATORJU TA' REFERENZA KOMUNITARJU

1. Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 32 hu ċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni.
 2. Għall-kompiti ndikati f'dan l-Anness, iċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni għandu jkun assistit minn konsorzju ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali, li jissejjaħ ' "Network Ewropew ta' laboratorji ta' OMĠ".
 3. Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari, għal:
 - il-lqugh, il-preparazzjoni, il-ħażna, iż-żamma u d-distribuzzjoni lil laboratorji ta' referenza nazzjonali tal-kampjuni ta' kontroll xierqa positivi u negattivi,
 - l-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' sejbien, inkluż it-teħid ta' kampjuni u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel jew fl-għalf,
 - il-valutazzjoni tad-*data* provvduta mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' l-ikel jew l-għalf, għall-ghan ta' l-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu tat-teħid ta' kampjuni u sejbien,
 - is-sottomissjoni ta' rapporti kompleti ta' valutazzjoni lill-Awtorità.
 4. Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jkollu rwol fis-soluzzjoni ta' kwistjonijiet bejn Stati Membri rigward ir-riżultati tal-kompiti indikati f'dan l-Anness.
-