

32003R1830

L 268/24

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

18.10.2003

**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1830/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tat-22 ta' Settembru 2003**

dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95(1) 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-Reġjuni ⁽³⁾,

Waq t li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽⁴⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tluq deliberat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁵⁾ tehtieg li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri biex jiżguraw it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament awtorizzati (OMĠ) f'kull stadju tat-tqeghid fis-suq tagħhom.
- (2) Id-differenzi bejn ligijiet nazzjonali, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi rigward it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' OMĠ bħala prodotti jew fi prodotti kif ukoll it-traċċjabilità ta' ikel u għalf prodott minn OMĠ jistgħu jifxklu l-moviment liberu tagħhom, waqt li johlqu kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni inegwali u mhux ġusta. Qafas Komunitarju armonizzat għat-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' OMĠ għandu jikkontribwixxi għall-funzjonament effettiv tas-suq intern. Id-Direttiva 2001/18/KE għandha għalhekk tiġi emendata skond hekk.
- (3) Il-htigiet dwar it-traċċjabilità għal OMĠ għandhom jiffaċilitaw kemm l-irtirar tal-prodotti meta jiġi stabbilit li jkun hemm effetti kuntrarji mhux mistennija fuq is-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent, inklużi

l-ekosistemi, u l-miri tal-monitoraġġ biex jiġu eżaminati l-effetti potenzjali fuq, partikolarment, l-ambjent. It-traċċjabilità għandha wkoll tiffaċilita l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' manigġar tar-riskju skond il-prinċipju tal-prekawzjoni.

- (4) Għandhom jiġu stabbiliti htigiet ta' traċċjabilità għal ikel u għalf prodotti minn OMĠ biex jiġi faċilitat l-ittikkettjar preċiż ta' dawn il-prodotti, skond il-htigiet tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽⁶⁾, biex jiġi żgurat li jkun hemm informazzjoni preċiża disponibbli għal operaturi u konsumaturi biex dawn ikunu jistgħu jeżerċitaw il-libertà ta' l-għażla tagħhom b'mod effettiv kif ukoll biex jippermetti l-kontroll u l-verifika ta' talbiet dwar l-ittikkettjar. Il-htigiet dwar ikel u għalf prodotti minn OMĠ għandhom ikunu l-istess biex jiġi evitat t-temm ta' informazzjoni fil-kazijiet ta' bidla fl-użu aħhari.
- (5) It-trasmissjoni u ż-żamma ta' informazzjoni li prodotti jkun fihom jew jikkonsistu fi OMĠ, u l-kodiċijiet partikolari għal daww l-OMĠ, f'kull stadju tat-tqeghid fis-suq tagħhom huma l-bażi għat-traċċjabilità xierqa u l-ittikkettjar ta' l-OMĠ. Il-kodiċijiet jistgħu jintużaw biex jinkiseb aċċess għal informazzjoni speċifika dwar OMĠ minn reġistru, u biex jiġu faċilitati l-identifikazzjoni, is-sejbien u l-monitoraġġ tagħhom skond id-Direttiva 2001/18/KE.
- (6) It-trasmissjoni u ż-żamma ta' informazzjoni li ikel u għalf ġew prodotti minn OMĠ huma ukoll il-bażi għat-traċċjabilità xierqa ta' prodotti manifatturati minn OMĠ.
- (7) Il-leġislazzjoni Komunitarja dwar OMĠ bħala għalf jew f'għalf għandha tgħodd ukoll għall-għalf intenzjonat għall-annimali li mhumex destinati għall-produzzjoni ta' l-ikel.
- (8) Għandhom jiġu żviluppati gwidi dwar it-tehid ta' kampjuni u s-sejbien biex ikun faċilitat approċċ kordinat għall-kontroll u l-ispezzjoni u biex jipprovdur ċertezza legali għall-operaturi. Għandhom jitqiesu r-reġistri li jkun fihom informazzjoni dwar modifiki ġenetiċi fi OMĠ stabbiliti mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 31(2) tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU C 304 E, tat-30.10.2001, pġ. 327 u ĠU C 331 E, tal-31.12.2002, pġ. 308.

⁽²⁾ ĠU C 125, tas-27.5.2002, pġ. 69.

⁽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. 21), 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 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).

⁽⁶⁾ Ara l-paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- (10) Ċerti traċċi ta' OMĠ fi prodotti jistgħu jkunu aċċidentali jew teknikament inevitabbli. Dik il-preżenza ta' OMĠ għalhekk ma għandhiex tohloq htigiet dwar ittikkettjar u traċċjabbiltà. Hu għalhekk neċessarju li jiġu stabbiliti limiti għall-preżenza aċċidentali u teknikament inevitabbli ta' materjal li jikkonsisti fi, li jkun fih jew li hu prodott minn OMĠ kemm meta t-tqegħid fis-suq ta' dawh l-OMĠ hu awtorizzat fil-Komunità kif ukoll meta l-preżenza aċċidentali u teknikament inevitabbli tagħhom hi tollerata bis-saħħa ta' l-Artikolu 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hu ukoll xieraq li jsir provvediment sabiex, meta l-livell kombinat tal-preżenza tal-materjal aċċidentali u teknikament inevitabbli fuq imsemmi f'ikel jew f'għalf jew f'wiehed mill-komponenti tiegħu jkun oghla mil-livelli ta' l-ittikkettjar fuq imsemmija, dik il-preżenza tkun indikata skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiġu adottati disposizzjonijiet dettaljati għall-implimentazzjoni tagħha.
- (11) Hu neċessarju li jiġi żgurat li l-konsumaturi jiġu informati b'mod komplet u ta' min jorbot fuqu dwar l-OMĠ u l-prodotti, ikel u għalf immanifatturati minnhom, biex jippermetti li l-konsumaturi jagħmlu għażla informata tal-prodott.
- (12) Il-miżuri neċessarji 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 ta' setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (13) Għandhom jiġu stabbiliti sistemi għall-iżvilupp u l-assenjament ta' identifikaturi partikolari għall-OMĠ qabel ma jistgħu jiġu applikati l-miżuri dwar it-traċċjabbiltà u l-ittikkettjar.
- (14) Il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod aktar speċifiku, dwar l-effikaċja tar-regoli dwar it-traċċjabbiltà u l-ittikkettjar.
- (15) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti partikolarment mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għanijiet

Dan ir-Regolament jipprovdi qafas għat-traċċjabbiltà ta' prodotti li jikkonsistu fi jew ikun fihom organiżmi modifikati ġenetikament (OMĠ), u ikel u għalf prodotti minn OMĠ, bl-għan li jiġu faċilitati l-ittikkettjar preċiż, il-monitoraġġ ta' l-effetti fuq l-ambjent u, fejn

ikun xieraq, fuq is-saħħa, u l-implimentazzjoni ta' miżuri xierqa ta' manigġar tar-riskju inklużi, fejn ikun neċessarju, l-irtirar ta' prodotti.

Artikolu 2

Skop

1. Dan ir-Regolament jgħodd, fl-istadji kollha tat-tqegħid fis-suq, għal:
 - (a) prodotti li jikkonsistu fi, jew li jkun fihom, OMĠ, li jitqiegħdu fis-suq skond il-leġislazzjoni Komunitarja;
 - (b) ikel prodott minn OMĠ, li jitqiegħed fis-suq skond il-leġislazzjoni Komunitarja;
 - (c) għalf prodott minn OMĠ, li jitqiegħed fis-suq skond il-leġislazzjoni Komunitarja.
2. Dan ir-Regolament ma jgħoddx għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem jew għal użu veterinarju awtorizzat skond ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 ⁽²⁾.

Artikolu 3

Tifsiriet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament:

1. "Organiżmu modifikat ġenetikament" jew "OMĠ" tfisser organiżmu modifikat ġenetikament kif imfisier fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, esklużi l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki ta' modifika ġenetika elenkati fl-Anness IB tad-Direttiva 2001/18/KE;
2. "Prodott minn OMĠ" tfisser derivat, f'kolloxx jew f'parti, minn OMĠ, iżda li ma jkunx fih jew ma jikkonsistix f'OMĠ;
3. "Traċċjabbiltà" tfisser l-kapaċità li tirrintraċċa OMĠ u prodotti ġejjin minn OMĠ fl-istadji kollha tat-tqegħid fis-suq tagħhom permezz tal-katini ta' produzzjoni u distribuzzjoni tagħhom;
4. "Identifikatur partikolari" tfisser kodiċi sempliċement numeriku jew alfanumeriku li jservi għall-identifikazzjoni ta' OMĠ fuq il-bażi tal-ġrajja tat-trasformazzjoni awtorizzata li minnha jkun ġie żviluppat u li jipprovdi l-mezzi biex tingabar informazzjoni speċifika li tirrigwarda dak l-OMĠ;
5. "Operatur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed prodott fis-suq jew li tircievi prodott li jkun tqiegħed fis-suq fil-Komunità, jew minn Stat Membru jew minn pajjiż terz, f'xi stadju tal-katina tal-produzzjoni jew distribuzzjoni, iżda ma tinkludix il-konsumatur aħhari;

⁽²⁾ Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u superviżjoni ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u użu veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea Għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, pġ. 1). Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, pġ. 36).

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, pġ. 23.

6. "Konsumatur aħhari" tfisser l-aħhar konsumatur li ma jużax il-prodott bħala parti mill-operazzjoni jew attività tan-negozju;
7. "Ikel" tfisser ikel kif imfisser fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ⁽¹⁾;
8. "Ingredjent" tfisser ingredjent kif imfisser fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE ⁽²⁾;
9. "Għalf" tfisser għalf kif imfisser fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
10. "Tqegħid fis-suq" tfisser it-tqegħid fis-suq kif imfisser fil-leġislazzjoni Komunitarja speċifika li taħtha l-prodott rilevanti jkun gie awtorizzat; f'każijiet oħra t-tifsira hi dik li tin-sab fl-Artikolu 2(4) tad-Direttiva 2001/18/KE;
11. "L-ewwel stadju tat-tqegħid fis-suq ta' prodott" tfisser l-ewwel operazzjoni fil-katina tal-produzzjoni u tad-distribuzzjoni, meta prodott jitqiegħed għad-disposizzjoni ta' terza parti;
12. "Prodott ippakkjat minn qabel" tfisser kull haġa singola offerta għall-bejgħ li tikkonsisti minn prodott u l-ippakkjar li tkun tqiegħdet fih qabel ma giet offerta għall-bejgħ, kemm jekk dak l-ippakkjar jgħatti l-prodott kompletament kemm jekk parzjalment, sakemm il-kontenut ma jistax jiġi mibdul mingħajr ma jinfetħa jew jinbidel l-ippakkjar.

Artikolu 4

Htiġiet ta' traċċjabilità u ttikkjettar għal prodotti li jikkonsistu fi jew ikun fihom OMĠ

A. TRAĊĊJABILITÀ

1. Fl-ewwel stadju tat-tqegħid fis-suq ta' prodott li jikkonsisti fi jew li fih OMĠ, inklużi kwantitajiet bil-massa, l-operaturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li ġejja tiġi trasmessa bil-miktub lill-operatur li jirċievi l-prodott:

- (a) li fih jew jikkonsisti fi OMĠ;
- (b) l-identifikatur(i) partikolari assenjat lil daww l-OMĠ skond l-Artikolu 8.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htiġiet dwar leġislazzjoni fuq l-ikel, jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri f'materja ta' sigurtà fl-ikel (ĠU L 31, ta' 1-1.2.2002, pġ. 1).

⁽²⁾ 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-ittikkjettar, il-preżentazzjoni u l-irreklammar ta' prodotti ta' l-ikel (ĠU L 109, tas-6.5.2000, pġ. 29). Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/101/KE (ĠU L 310, 28.11.2001).

2. F'kull stadju sussegwenti tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1, l-operaturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li jirċievi skond il-paragrafu 1 tkun trasmessa bil-miktub lill-operatur li jirċievi l-prodott.

3. Fil-każ ta' prodott li jikkonsisti fi jew li jkun fihom taħlitiet ta' OMĠ biex jintużaw biss u direttament bħala ikel jew għalf jew għall-ipproċessar, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(b) tista' tiġi sostitwita b'dikjarazzjoni ta' l-użu mill-operatur, u jkollha magħha lista ta' l-identifikaturi partikolari għall-OMĠ kollha li jkunu ġew użati biex jikkostitwixxu t-taħlita.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6, l-operaturi għandhom jkollhom jaħdmu sistemi u proċeduri standardizzati li jippermettu ż-żamma ta' l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafi (1), (2) u (3) u l-identifikazzjoni, għal perjodu ta' hames snin minn kull operazzjoni, ta' l-operatur li jkun għamel disponibbli u l-operatur li lilu jkunu saru disponibbli l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1.

5. Il-paragrafi 1 sa 4 ikunu mingħajr preġudizzju għal htiġiet oħra speċifiċi fil-leġislazzjoni Komunitarja.

B. TTIKKJETTAR

6. Għal prodott li jikkonsistu fi jew li fihom OMĠ, l-operaturi għandhom jiżguraw li:

- (a) għal prodott ippakkjat minn qabel li jikkonsistu fi, jew fihom OMĠ, għandhom jidhru fuq it-tikketta l-kliem "Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament" jew "Dan il-prodott fih [isem ta' l-organiżmu(i)] modifikat ġenetikament";
- (b) għal prodott mhux ippakkjat minn qabel offerti lill-konsumatur aħhari għandhom jidhru l-kliem "Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament" jew "Dan il-prodott fih [isem ta' l-organiżmu(i)] modifikat ġenetikament fuq, jew f'konnessjoni ma', l-wiri tal-prodott."

Dan il-paragrafu jkun mingħajr preġudizzju għal htiġiet oħra speċifiċi fil-leġislazzjoni Komunitarja.

Ċ. EŻENZJONIJIET

7. Il-paragrafi 1 sa 6 ma jghoddux għal traċċi ta' OMĠ fi prodott fi proporzjon li ma tkunx oghla mil-limiti stabbiliti skond l-Artikolu 21(2) jew (3) tad-Direttiva 2001/18/KE f'leġislazzjoni oħra speċifika Komunitarja, sakemm dawn it-traċċi jkunu aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

8. Il-paragrafi 1 sa 6 ma jghoddux għal traċċi ta' OMĠ fi prodott intenzjonati għall-użu dirett bħala ikel, għalf jew għall-ipproċessar fi proporzjon li ma tkunx oghla mil-limiti stabbiliti għal daww l-OMĠ skond l-Artikoli 12, 24 jew 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, sakemm daww it-traċċi ta' OMĠ huma aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

Artikolu 5

Htiġiet ta' traċċjabilità għal prodotti għal ikel u għalf ġejjin minn OMĠ

1. Meta jqiegħdu fis-suq prodotti ġejjin minn OMĠ, l-operaturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni li ġejja tiġi trasmessa bil-miktub lill-operatur li jirċievi l-prodott:

- (a) indikazzjoni ta' kull wiehed mill-ingredjenti ta' l-ikel li hu prodott mill-OMĠ;
- (b) indikazzjoni ta' kull wiehed mill-materjali jew adittivi ta' l-għalf li hu prodott mill-OMĠ;
- (ċ) fil-każ ta' prodotti fejn ma teżisti l-ebda lista ta' ingredjenti, indikazzjoni li l-prodott ġej minn OMĠ.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6, l-operaturi għandu jkollhom jahdmu sistemi u proċeduri standardizzati li jippermettu ż-żamma ta' l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 1 u l-identifikazzjoni, għal perjodu ta' hames snin minn kull operazzjoni, ta' l-operatur li jkun għamel disponibbli u l-operatur li lilu jkunu saru disponibbli l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ikunu mingħajr preġudizzju għal htiġiet oħra speċifiċi fil-leġislazzjoni Komunitarja.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ma jghoddux għal traċċi ta' OMĠ fi prodotti għal ikel u għalf li ġejjin minn OMĠ fi proporzjon li ma tkunx oghla mil-limiti stabbiliti għal dawk l-OMĠ skond l-Artikoli 12, 24 jew 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, sakemm dawk it-traċċi ta' OMĠ huma aċċidentali jew teknikament inevi- tabbli.

Artikolu 6

Eżenzjonijiet

1. Fil-każijiet fejn il-leġislazzjoni Komunitarja tippreskrivi sistemi speċifiċi ta' identifikazzjoni, bhal ma hi n-numerazzjoni skond il-lottijiet, l-operaturi ma jkunux obbligati li jżommu l-informazzjoni speċifikata fl-Artikoli 4(1), 4(2), 4(3) u 5(1), sakemm din l-informazzjoni u n-numru tal-lott ikunu mmarkati b'mod ċar fuq il-pakkett u l-informazzjoni dwar in-numri tal-lottijiet tinżamm għall-perjodi ta' żmien imsemmija fl-Artikoli 4(4) u 5(2).

2. Il-paragrafu 1 ma jghoddx għall-ewwel stadju tat-tqegħid fis-suq ta' prodott jew għall-manifattura primarja jew għall-ippakkjar mill-ġdid ta' prodott.

Artikolu 7

Emenda tad-Direttiva 2001/18/KE

Id-Direttiva 2001/18/KE għandha tiġi emendata kif ġej:

- 1. L-Artikolu 4(6) hu mħassar;

- 2. il-paragrafu li ġej għandu jiżdied fl-Artikolu 21:

"3. Għall-prodotti intenzjonati għall-ipproċessar dirett, il-paragrafu 1 ma jghoddx għal traċċi ta' OMĠ awtorizzati fi proporzjon li ma tkunx oghla minn 0,9 % jew limiti ahtar baxxi stabbiliti skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 30(2), sakemm dawn it-traċċi huma aċċidentali jew teknikament inevitabbli."

Artikolu 8

Identifikaturi partikolari

Konformement mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10(2), il-Kummissjoni għandha:

- (a) qabel l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 1 sa 7 tistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjament ta' identifikaturi partikolari għall-OMĠ;
- (b) tadatta s-sistema prevista fil-punt (a), kif ikun xieraq.

Waqt li jkun qed isir dan, għandhom jitqiesu l-iżviluppi li jkun hemm fi *fora* internazzjonali.

Artikolu 9

Miżuri ta' ispezzjoni u kontroll

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll inklużi kontrolli u testijiet fuq kampjuni (dwar il-kwalità u l-kwantità), kif ikun xieraq, jitwettqu biex tiġi żgurata l-osservanza ta' dan ir-Regolament. L-ispezzjoni u l-miżuri ta' kontroll jistgħu ukoll jinkludu l-ispezzjon u l-kontroll dwar l-ż-żamma ta' prodott.

2. Qabel ma jiġu applikati l-Artikoli 1 sa 7, il-Kummissjoni, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 10(3), għandha tiżviluppa u ttipubblika gwida teknika dwar it-teħid ta' kampjuni u l-ittestjar biex tiffacilita approċċ kordinat għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Fl-iżvilupp tal-gwida teknika fuq imsemmija, il-Kummissjoni għandha tqis ix-xogħol ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, il-kumitat imsemmi fl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

3. Biex tgħin lill-Istati Membri jilhqqu l-htiġiet stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, il-Kummissjoni għandha tiżgura li jitwaqqaf reġistru ċentrali fuq livell Komunitarju, li jkun fih l-informazzjoni segwenzjali kollha disponibbli u l-materjal ta' referenza għall-OMĠ li huma awtorizzati li jitqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni fil-Komunità. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri jkollhom aċċess għal dan ir-reġistru. Ir-reġistru jkun fih ukoll, fejn din tkun disponibbli, l-informazzjoni rilevanti dwar OMĠ li mhumiex awtorizzati fl-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 10***Kumitat**

1. Il-Kummissjoni tkun assistita mill-kumitat stabbilit bl-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom jgħoddu l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, waqt li jitqiesu d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi ffixsat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom jgħoddu l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, waqt li jitqiesu d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

*Artikolu 11***Pieni**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li jiġu implimentati.

Il-pieni li jsir provvediment dwarhom għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk id-disposizzjonijiet, mhux aktar tard mit-18 ta' April 2004 u għandhom jinfurmawha minghajr dewmien dwar kull emenda li taffettwahom.

*Artikolu 12***Klawżola ta' reviżjoni**

Mhux aktar tard mit-18 ta' Ottubru 2005, il-Kummissjoni għandha tgħaddi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari rigward l-Artikolu 4(3) u, fejn ikun xieraq, tippreżenta proposta.

*Artikolu 13***Bidu fis-sehh**

1. Dan ir-Regolament jibda' jsehh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

2. L-Artikoli 1 sa 7 u l-Artikolu 9(1) jgħoddu b'effett mid-90 jum wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-miżura msemmija fl-Artikolu 8(a) fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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