

32003R1946

5.11.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 287/1

**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1946/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-15 ta' Lulju 2003
dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament
(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 175(1) tiegħu,

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

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

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

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽⁴⁾,

Billi:

(1) Il-Protokoll ta' Kartagena dwar il-biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika (hawnhekk iżjed 'il quddiem msejjah il-Protokoll), ġie ffirmat mill-Komunità u l-Istati Membri tagħha fl-2000 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 2002/628/KE ⁽⁵⁾ biex jiġi konkjuż il-Protokoll, da parti tal-Komunità, ittiehdet fil-25 ta' Ġunju 2002.

(2) L-Artikolu 1 tal-Protokoll jispeċifika li, skond l-approċċ kawtelatorju li jinsabu fil-Prinċipju 15 tad-Dikjarazzjoni ta' Rio dwar l-Ambjent u l-iżvilupp, l-għan tal-Protokoll huwa li jikkontribwixxi għall-aċċertar ta' livell ta' harsien xieraq fil-kamp ta' trasferiment, amministrazzjoni u użu sikuri ta' organiżmi ġenetikament modifikati (GMO) li jirriżultaw mill-bioteknoloġija moderna li jista' jkollhom effetti avversi fil-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jittiehed kont ukoll tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem b'enfasi speċifika fuq movimenti transkonfinali.

⁽¹⁾ ĠU C 151 E, tal-25.6.2002, pġ. 121.

⁽²⁾ ĠU C 241, tas-7.10.2002, pġ. 62.

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

⁽⁴⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-24 ta' Settembru 2002 (għad mhux ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-4 ta' Marzu 2003 (GU C 107 E, tas-6.5.2003, pġ. 1), Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-4 ta' Ġunju 2003 (għad mhux ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003.

⁽⁵⁾ ĠU L 201, tal-31.7.2002, pġ. 48.

(3) Il-Protokoll jirrikjedi li kull Parti tiegħu l-passi neċessarji u xierqa legali, amministrativi u oħrajn sabiex timplimenta l-obbligi tagħha skond il-Protokoll. Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati (GMO) ⁽⁶⁾ stiednet lill-Kummissjoni biex jagħmlu proposta leġislattiva għall-implimentazzjoni tal-proċeduri stabbiliti fil-Protokoll u, skond il-Protokoll, irrikjediet lill-esportaturi tal-Komunità biex jaċċertaw li r-rekwiżiti kollha tal-Proċedura tal-Ftehim Avvanz Informat, kif stabbilit fl-Artikoli 7 sa 10, 12 u 14 tal-Protokoll, huma osservati.

(4) Huwa importanti li jiġu organizzati s-sorveljanza u l-kontroll tal-movimenti transkonfinali tal-GMO, sabiex ikun hemm kontribut għall-aċċertament tal-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jittiehed kont ukoll tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, u sabiex iċ-ċittadini jkun u jistgħu jagħmlu għażla hielsa u nformata rigward il-GMO.

(5) Ladarba l-leġislazzjoni tal-Komunità ma fihix rekwiżiti speċifiċi għall-esporti tal-GMO lejn pajjiżi terzi, u sabiex tiġi aċċertata l-konformità ma' l-obbligi fil-Protokoll rigward movimenti transkonfinali tal-GMO, għandu jiġi stabbilit qafas legal komuni għal dawn l-esporti.

(6) Huwa meħtieġ li tingħaraf il-htieġa tar-rispett għal-qafas regolatorju tal-Parti jew Pajjiż li mhux Parti dwar il-biosigurtà b'mod konsistenti mal-Protokoll.

(7) Is-sustanzi farmaċewtiċi għall-umani li huma indirizzati b'patti oħrajn internazzjonali, li hija parti għalihom il-Komunità jew l-Istat Membru rilevanti, jew organizzazzjonijiet, li tagħhom il-Komunità jew l-Istat Membru rilevanti huma membri, għandhom jiġu esklużi mill-iskop ta' dan ir-Regolament.

(8) L-esportazzjonijiet ta' GMO maħsuba għar-rilaxx deliberat fl-ambjent għandhom jiġu nnotifikati lill-Parti jew Pajjiż li mhux Parti ta' l-importazzjoni, u dan jingħata permiss

⁽⁶⁾ ĠU L 106, tas-17.4.2001, pġ. 1.

- li jagħmel għażla informata, a bazi ta' stima tar-riskji li ssir b'mod xjentifikament tajjeb.
- (9) In-notifika għandha tiġi aċċertata mill-esportatur. L-esportatur għandu jkun responsabbli għall-precizjoni ta' l-informazzjoni provduta fin-notifika.
- (10) L-esportaturi għandhom jistennaw li jkun ingħata l-kunsens espress bil-miktub tal-Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni qabel ma jipproċedu bl-ewwel moviment transkonfini ta' GMO mahsub għar-rilaxx deliberat fl-ambjent.
- (11) Filwaqt li jgħarfli li xi pajjiżi li għadhom qed jiżviluppaw, u xi pajjiżi bl-ekonomiji għadhom fl-istadju tat-transizzjoni, jistgħu ma jkollhomx il-kapaċitajiet li jstgħu jippermettuhom jiehdu tali deċiżjonijiet infurmati, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu sforzi sostnuti biex ikunu jistgħu jiżviluppaw u jsaħħu r-riżorsi umani u l-kapaċitajiet istituzzjonali.
- (12) Skond il-Protokoll, il-Komunità jew kull Parti oħra jistgħu jiehdu miżuri aktar protettivi tal-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika minn dawk mitluba fil-Protokoll, sa fejn tali azzjoni hija konsistenti ma' l-għanijiet u mad-disposizzjonijiet tal-Protokoll u skond l-obbligi l-oħrajn ta' dik il-Parti skond il-ligi internazzjonali.
- (13) Skond il-Protokoll, il-Komunità tista' tapplika l-leġislazzjoni domestika rigward il-movimenti tal-GMO fit-territorju proprju tad-dwana.
- (14) Minhabba li l-leġislazzjoni eżistenti tal-Komunità, u b'mod partikolari d-Direttiva 2001/18/KE u l-leġislazzjoni settorali li ttiprovdi għal stima tar-riskji speċifika li għandha ssir skond il-prinċipji stabbiliti f'dik id-Direttiva, diġà fihom regoli li huma skond l-għanijiet tal-Protokoll, ma hemmx hteġa li jiġu addottati disposizzjonijiet supplimentari rigward importazzjonijiet ta' GMO fil-Komunità.
- (15) Huwa meħtieġ li jiġu aċċertati t-trasport, l-amministrazzjoni u l-imbaggħgħ sikuri tal-GMO. Legiżlazzjoni eżistenti tal-Komunità partikolarment Direttiva tal-Kunsill 94/55/KE tal-21 ta' Novembru 1994 fuq l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri rigward it-trasport ta' oggetti perikolużi bit-triq ⁽¹⁾ u Direttiva tal-Kunsill 96/49/KE tat-13 ta' Lulju 1996 fuq l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri rigward it-trasport ta' oggetti perikolużi bil-ferrovija-triq ⁽²⁾, diġà fihom regoli approprijati, m'hemmx il-bzonn li jiġu adottati artikoli supplimentari għal dan ir-rigward.
- (16) Huwa meħtieġ li tiġi aċċertata l-identifikazzjoni tal-GMOs li qed jiġu esportati minn jew importati fil-Komunità. Rigward traċċabilità, tikkettjar u identifikazzjoni ta' l-importazzjonijiet lejn il-Komunità, dawn il-GMO huma soġġetti għal regoli fil-leġislazzjoni tal-Komunità. Rigward l-esportazzjonijiet, għandhom jgħoddu regoli simili.
- (17) Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jappoġġaw il-proċess rigward l-elaborazzjoni xierqa ta' regoli u proċeduri internazzjonali fil-kamp ta' responsabbiltà u rimedji għal danni li jirriżultaw mill-movimenti transkonfini tal-GMO, li għandhom jiġu miftiehma, kif previst fl-Artikolu 27 tal-Protokoll, fl-ewwel laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet tal-Konvenzjoni li sservi bhala l-laqgħa tal-Partijiet tal-Protokoll.
- (18) Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jappoġġaw l-iżvilupp ulterjuri u l-applikazzjoni ta' forom komuni għad-dokumentazzjoni akkumpanjanti dwar l-identifikazzjoni tal-GMO, li jintrabtu għaliha skond l-Artikolu 18 tal-Protokoll.
- (19) Sabiex ikun hemm risposta effiċjenti għal movimenti transkonfini mhux intenzjonati tal-GMO li x'aktarx ikollhom effett sinifikanti avvers fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem, Stat Membru għandu, malli jsir konxju minn grajja fil-ġurisdizzjoni tiegħu li tirriżulta frilaxx li jista' jwassal għal ċaqliq transkonfini mhux intenzjonat tal-GMO li x'aktarx ikollu effetti bħal dawn, jieħu l-passi xierqa biex jinforma l-pubbliku u jinforma mingħajr dewmien lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħrajn kollha, Stati affettwati jew potenzalment affettwati, il-Biosafety Clearing-House (BCH) u, meta xieraq, organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti. Ukoll, dak l-Istat Membru għandu jikkonsulta mingħajr dewmien lil Stati affettwati jew potenzalment affettwati biex ikunu jistgħu jstabbilixxu risposti xierqa u jinizzjaw l-azzjoni meħtieġa.
- (20) Sabiex jiġi mgħejjun l-iżvilupp tal-BCH, il-Komunità u l-Istati Membri tagħha għandhom jaċċertaw illi l-informazzjoni rilevanti tiġi kkomunikata lill-BCH, u li jitwettqu s-sorveljanza u r-rappurtar dwar l-implimentazzjoni tal-Protokoll fil-Komunità.
- (21) L-Istati Membri għandhom jstabbilixxu regoli dwar penali li japplikaw għall-infrazzjonijiet ta' dan ir-Regolament u jaċċertaw illi jiġu implementati. Dawk il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u deterrenti.
- (22) Il-prinċipju kawtelatorju għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi applikat dan ir-Regolament.
- (23) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji magħrufa b'mod partikolari fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea,

(1) ĠU L 319, tat-12.12.1994, pġ. 7. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/28/KE (ĠU L 90, tat-8.4.2003, pġ. 45).

(2) ĠU L 235, tas-17.9.1996, pġ. 25. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/29/KE (ĠU L 90, tat-8.4.2003, pġ. 47).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

GHANIJET, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Ghanijiet

Skond il-prinċipju kawtelatorju, u mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 2001/18/KE, l-ghanijiet ta' dan ir-Regolament huwa li titwaqqaf sistema komuni ta' notifikazzjoni u informazzjoni għall-moviment transkonfini ta' organiżmi ġenetikament immodifikati (GMO) u li tiġi aċċertata implimentazzjoni koerenti tad-disposizzjonijiet tal-Protokoll da parti tal-Komunità sabiex isir kontribut lejn l-aċċertar ta' livell xieraq ta' harsien fil-kamp ta' trasferiment, amministrazzjoni u użu sikuri tal-GMO li jista' jkollhom effetti avversi fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu wkoll ir-riskiji għas-saħha tal-bniedem.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jghodd għall-movimenti transkonfini tal-GMO kollha, li jista' jkollhom effetti avversi fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu wkoll ir-riskiji għas-saħha tal-bniedem

2. Sustanzi farmaċewtiċi għall-bnedmin li huma indirizzati minn patti jew organizzazzjonijiet oħrajn internazzjonali rilevanti huma esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom jghoddu id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "organiżmu" tfisser organiżmu kif definit fl-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/18/KE;
2. "tad-Direttiva" 2 "miksuba" permezz ta' metodi ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness IB tad-Direttiva 2001/18/EC;3.
3. "rilaxx deliberat" tfisser rilaxx deliberat kif iddefinit fl-Artikolu 2(3) tad-Direttiva 2001/18/KE;
4. "tqegħid fis-suq" tfisser tqegħid fis-suq kif iddefinit fl-Artikolu 2(4) tad-Direttiva 2001/18/EC;

5. "użu kkontrollat" tfisser:

- (a) attivitajiet iddefiniti fl-Artikolu 2(c) tad-Direttiva 90/219/KEE ⁽¹⁾;
- (b) attivitajiet li fihom l-organiżmi minbarra mikro-organiżmi jiġu mmodifikati ġenetikament jew li fihom dawn il-GMO jiġu kkulturati, maħżuna, ittrasportati, meqruda, mormija jew użati f'kwalunkwe mod ieħor, u li għalihom ittiehdu passi speċifiċi ta' kontroll, ibbażati fuq l-istess prinċipji ta' kontroll li jinsabu fid-Direttiva 90/219/KEE, jintużaw kif xieraq biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent;

6. "ikel" tfisser ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ⁽²⁾;

7. "għalf" tfisser għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

8. "notifika" tfisser is-sottomissjoni ta' l-informazzjoni meħtieġa mill-esportatur skond dan ir-Regolament lill-awtorità kompetenti ta' Parti tal-Protokoll jew lill-awtorità kompetenti ta' Pajjiż li mhux Parti;

9. "il-Biosafety Clearing-House" jew "il-BCH" tfisser il-Biosafety Clearing-House stabbilita bl-Artikolu 20 tal-Protokoll;

10. "esport" tfisser:

- (a) it-tluq permanenti jew temporanju mit-territorju tad-Dwana tal-Komunità ta' GMO li jilhqu l-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 23(2) tat-Trattat;
- (b) l-esportazzjoni mill-ġdid ta' GMO li ma jilhqux il-kondizzjonijiet imsemmija f'(a) li jitqiegħdu f'proċeduri tad-Dwana li mhumiex proċedura tat-transitu;

11. "importazzjoni" tfisser it-tqegħid taht Proċeduri tad-Dwana li mhumiex proċedura tat-transitu, ta' GMO introdotti fit-territorju tad-dwana ta' Parti jew ta' Pajjiż li mhuwiex Parti, barra mill-Komunità minn Parti li tinsab fil-Komunità;

12. "esportatur" tfisser persuna naturali jew legali li minnha jew f'isimha ssir notifika, ċjoe' il-persuna li, fil-hin meta tintbagħat in-notifika, hija detentriċi ta' kuntratt mal-kunsinnatarju fil-pajjiż terz u għandha l-poter li tistabbilixxi li l-GMO għandu jintbagħat barra mit-territorju tad-dwana tal-Komunità. Jekk ma ġie konkjuż ebda kuntratt ta' l-esport, jew jekk id-detentur tal-kuntratt ma jaġixxix f'ismu proprju, il-poter li jiġi stabbilit li l-GMO ser jintbagħat barra mit-territorju tad-dwana tal-Komunità għandu jkun decisiv;

13. "importatur" tfisser persuna naturali jew legali taht il-ġurisdizzjoni tal-Parti jew Pajjiż li mhux Parti ta' l-importazzjoni, li jirraġa għall-importazzjoni ta' GMO;

(1) Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu kkontrollat ta' organiżmi ġenetikament immodifikati (GU C 117, tat-8.5.1990, pġ. 1). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deciżjoni 2ĠUDirettiva kif l-aħħar emendata bid-Deciżjoni 2001/204/EC (ĠU L 73, tal-15.3.2001, pġ. 32).

(2) Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li tistabbilixxi l-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali tal-liġi dwar l-ikel, tistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-ikel u tistabbilixxi proċeduri f'kwistjonijiet tas-sigurtà ta' l-ikel (ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1).

14. "moviment transkonfini" tfisser il-moviment intenzjonat jew mhux intenzjonat ta' GMO bejn Parti u Pajjiż li mhuwiex Parti u Parti oħra jew Pajjiż iehor li mhuwiex Parti, bl-eskluzjoni ta' movimenti intenzjonali ġewwa l-Komunità;
15. "Parti" tfisser kwalunkwe pajjiż jew organizzazzjoni reġjunali ta' l-integrazzjoni ekonomika li huwa Parti tal-Protokoll;
16. "Pajjiż li mhux Parti" tfisser pajjiż jew organizzazzjoni reġjunali ta' l-integrazzjoni ekonomika li mhuwiex Parti tal-Protokoll;
17. "il-Protokoll" tfisser il-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika (il-Konvenzjoni);
18. "diversità bioloġika" tfisser il-varjabbiltà fost organiżmi hajjin mill-ghejun kollha li jinkludu. Fost l-oħrajn, ekosistemi terrestri, marini u ekosistemi akkwatiċi oħrajn u l-kumplessi ekoloġiċi li huma parti minnhom; dan jinkludi diversità fost l-ispeċi, bejn l-ispeċi u ta' l-ekosistemi;
19. "l-awtorità kompetenti" tfisser awtorità kompetenti nnominata minn Parti tal-Protokoll, jew il-korp ekwivalenti rilevanti ta' Pajjiż li mhuwiex Parti, li hija responsabbli li twettaq il-kompiti amministrattivi meħtieġa mill-Protokoll, jew funzjonijiet ekwivalenti fil-każ ta' Pajjiż li mhuwiex Parti, u li hija awtorizzata li taġixxi f'isem il-Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti rigward dawk il-funzjonijiet;
20. "punt fokali" tfisser l-entità nnominata minn Parti biex tkun responsabbli għaliha għall-koperazzjoni mas-Segretarjat;
21. "Segretarjat" tfisser is-Segretarjat tal-Protokoll.

KAPITOLU II

ESPORTAZZJONI TA' GMO LEJN PAJJIŻI TERZI

Taqsim 1

GMO maħsuba għar-rilaxx deliberat fl-ambjent

Artikolu 4

Notifika lill-Partijiet u lil Pajjiżi li mhuwiex Partijiet ta' l-importazzjoni

L-esportatur għandu jiżgura n-notifika, bil-miktub, lill-awtorità kompetenti tal-Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti, dwar l-importazzjoni qabel l-ewwel moviment transkonfini intenzjonali ta' GMO maħsub għar-rilaxx deliberat fl-ambjent u ddestinat għall-użu speċifikat skond l-Anness I, punt (i). In-notifika għandu jkun fiha, bħala minimu, l-informazzjoni speċifikata fl-Anness I. L-esportatur għandu jiżgura l-akkuratezza ta' l-informazzjoni li tkun tinsab fin-notifikazzjoni.

Artikolu 5

Każijiet ta' nuqqas ta' deċiżjoni

1. Nuqqas tal-Parti ta' l-importazzjoni li tirrikonoxxi l-irċevuta ta' notifika jew li tikkomunika d-deċiżjoni tagħha m'għandux jimplika l-kunsens tagħha għal moviment transkonfini intenzjonat. L-ebda l-ewwel moviment transkonfini intenzjonat ma jista' jsir

mingħajr il-kunsens espress bil-miktub minn qabel tal-Parti, jew fejn xieraq, tal-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni.

2. F'każijiet fejn il-Parti ta' l-importazzjoni ma tikkomunikax id-deċiżjonijiet tagħha b'risposta għal notifika, fi żmien 270 jum mid-data ta' l-irċevuta tan-notifika, l-esportatur għandu jibgħat tifikira bil-miktub, b'terminu perentorju għal risposta ta' 60 jum mill-irċevuta ta' din it-tifikira, lill-awtorità kompetenti ta' dik il-Parti ta' l-importazzjoni, b'kopja lis-Segretarjat, lill-Istat Membru ta' l-esportazzjoni u lill-Kummissjoni. Meta jinħadem iż-żmien li fih Parti ta' l-importazzjoni għandha tirrispondi, in-numru ta' jiem li għandha tistenna informazzjoni ulterjuri m'għandux jitqies.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-esportatur m'għandux jipproċedi bl-ewwel moviment transkonfini intenzjonat ta' GMO maħsub għar-rilaxx deliberat kemm-il darba l-proċeduri determinati mill-Parti ta' l-importazzjoni skond l-Artikoli 9 u 10 tal-Protokoll jew, fejn xieraq, proċeduri ekwivalenti meħtieġa minn Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni jkun gew segwiti.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 m' għandhomx jgħoddu għal każijiet ta' movimenti transkonfinali koperti minn proċeduri simplifikati jew patti bilaterali, reġjunali u multilaterali jew arranġamenti li saru skond l-Artikolu 13 u 14 tal-Protokoll.

5. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, b' konsultazzjoni mas-Segretarjat, jiehdu azzjoni xierqa skond proċeduri u mekkaniżmi xierqa biex jiġi ffaċilitat it-teħid tad-deċiżjonijiet jew promossa l-konformità mad-disposizzjonijiet tal-Protokoll mill-Partijiet ta' l-importazzjoni kif deċiż mill-Konferenza tal-Partijiet tal-Konvenzjoni li sservi bħala l-laqgħa tal-Partijiet tal-Protokoll.

Artikolu 6

Informazzjoni lill-Parti ta' l-esportazzjoni

L-esportatur għandu, għal perjodu ta' mhux inqas minn hames snin iżomm rekord tan-notifika msemmija fl-Artikolu 4 u tar-rikonoxximent ta' l-irċevuta u d-deċiżjoni tal-Parti, jew fejn xieraq, il-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni u jibgħat kopja ta' dawn id-dokumenti lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li minnu ġie esportat il-GMO u lill-Kummissjoni.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16, il-Kummissjoni għandha tqiegħed dawn id-dokumenti għad-disposizzjoni tal-pubbliku skond ir-regoli tal-Komunità dwar aċċess għall-informazzjoni dwar l-ambjent.

Artikolu 7

Revizzjoni ta' deċiżjonijiet

1. Jekk l-esportatur iqis li sehh tibdil fiċ-ċirkostanzi li jista' jinfluenza r-riżultat ta' l-istima tar-riskji li fuqha għet ibbażata d-deċiżjoni, jew li saret disponibbli informazzjoni xjentifika jew teknika addizzjonali rilevanti, jista' jitlob lill-Parti, jew fejn xieraq, lill-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni biex tirrevedi deċiżjoni li tkun hadet rigward notifika skond l-Artikolu 10 tal-Protokoll.

2. Meta Parti jew Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni ma jirrispondix għal din it-talba fi żmien 90 jum, l-esportatur għandu jibgħat tifikira bil-miktub lill-awtorità kompetenti ta' dik il-Parti, jew fejn xieraq, lill-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni, b'kopja lis-Segretarjat, fejn jitlob risposta fi żmien perjodu determinat wara l-irċevuta tat-tifikira.

Artikolu 8

Eċċezzjonijiet għat-Taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu

1. GMO maħsuba għar-rilaxx deliberat fl-ambjent identifikati f'deċiżjoni tal-Konferenza tal-Partijiet tal-Konvenzjoni li sservi bhala Laqgħa tal-Partijiet tal-Protokoll bhala x'aktarx li m'għandhomx effetti avversi fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu wkoll ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għandhom jiġu esklużi mill-iskop tat-taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu.

2. It-taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu m'għandhiex tgħodd għal GMO maħsuba għall-użu dirett fl-ikel jew fl-għalf, jew għall-ipproċessar.

3. L-obbligi msemmija fit-Taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu m'għandhomx jgħoddu jekk il-Parti ta' l-importazzjoni speċifikat minn qabel lill-BCH, skond l-Artikolu 13(1)(b) u l-Artikolu 14(3) tal-Protokoll, li tali importazzjonijiet tal-GMO għandhom ikunu eżenti mill-Proċedura tal-Ftehim ta' l-Infurmazzjoni minn Qabel, kif stabbilita fl-Artikoli 7 sa 10, 12 u 14 tal-Protokoll, kemm-il darba jiġu applikati miżuri xierqa biex jiġi aċċertat il-moviment transkonfinali intenzjonali sikur tagħhom skond l-għanijiet tal-Protokoll.

Taqsima 2

GMO maħsuba għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar

Artikolu 9

Infurmazzjoni lill-BCH

1. Il-Kummissjoni fisem il-Komunità jew, fejn xieraq, l-Istat Membru li ha d-deċiżjoni għandhom jinfurmaw lill-BCH u' l-Partijiet l-oħrajn dwar kwalunkwe deċiżjoni finali rigward l-użu, inkluż tqegħid fuq is-suq fil-Komunità jew użu ġewwa Stat Membru, ta' GMO li jista' jkun soġġett għal movimenti transkonfinali għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar. Din l-infurmazzjoni għandha tintbagħat lill-BCH fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni.

Dan il-paragrafu m'għandux jgħodd għal deċiżjonijiet rigward ir-rilaxx deliberat skond il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE ta' GMO li mhuwiex maħsub għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar f'pajjiż terz mingħajr deċiżjoni sussegwenti.

2. L-infurmazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u mingħuta lill-BCH għandu jkun jinsab fiha bhala minimu l-infurmazzjoni speċifikata fl-Anness II.

3. Il-Kummissjoni jew l-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 għandha tipproċessa t-talbiet sottomessi lilha minn kwalunkwe Parti jew Pajjiż li mhuwiex Parti għal infurmazzjoni ulterjuri rigward id-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1.

4. Kopja ta' l-infurmazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandha tintbagħat mill-Kummissjoni jew l-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1, bil-miktub, lill-punt fokali ta' kull Parti li tinforma lis-Segretarjat minn qabel li m'għandhiex aċċess għall-BCH.

Artikolu 10

Deċiżjonijiet nazzjonali tal-Partijiet u tal-Pajjiż li mhuwiex Partijiet dwar l-importazzjoni

1. L-esportatur għandu jirrispetta kwalunkwe deċiżjoni dwar l-importazzjoni ta' GMO maħsuba għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar, mehuda minn Parti skond l-Artikolu 11(4) tal-Protokoll, jew minn Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni skond il-qafas regolatorju domestiku tiegħu li huwa konsistenti ma' l-għanijiet tal-Protokoll.

2. Jekk Parti jew Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni li huma pajjiżi li għadhom qed jiżviluppaw jew Parti jew Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni b'ekonomija li għandha fit-transizzjoni ddikjarat permezz tal-BCH li ser tiegħu deċiżjoni qabel l-importazzjoni ta' GMO speċifiku maħsuba għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar, skond l-Artikolu 11(6) tal-Protokoll, l-esportatur m'għandux jipproċedi bl-ewwel esportazzjoni ta' dak il-GMO kemm-il darba l-proċedura prevista skond dik id-disposizzjoni ma tkunx segwita.

3. Nuqqas tal-Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni li jirrikonoxxi irċevuta ta' notifika jew li jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu skond il-paragrafu 2 m'għandux jimplika l-kunsens jew ir-rifjut tiegħu għall-importazzjoni ta' GMO maħsub għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar. L-ebda GMO li jista' jkun soġġett għal movimenti transkonfinali għall-użu dirett bhala ikel jew għalf, jew għall-ipproċessar ma jista' jiġi esportat, kemm-il darba ma jkunx awtorizzat fil-Komunità jew awtorità kompetenti ta' pajjiż terz ikun qabel espressament ma' l-importazzjoni kif mehtieg skond l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Taqsima 3

GMO maħsuba għall-użu kkontrollat

Artikolu 11

1. Id-disposizzjonijiet tal-Kapitolu II, Taqsima 1 m'għandhomx jgħoddu għal movimenti transkonfinali ta' GMOs maħsuba għall-użu kkontrollat fejn dawn il-movimenti transkonfinali jsiru skond l-i standards tal-Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni.

2. Il-paragrafu 1 huwa mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe dritt ta' Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti li jissogġetta l-GMO kollha għal stima tar-riskji qabel deċiżjonijiet fuq l-importazzjoni u li jwaqqaf *standards* għall-użu kkontrollat fil-ġurisdizzjoni proprja.

Taqsima 4

Disposizzjonijiet komuni

Artikolu 12

Identifikazzjoni u dokumentazzjoni akkumpanjanti

1. L-esportaturi għandhom jaċċertaw li l-informazzjoni li ġejja tiġi msemmija f'dokument li jakkumpanja l-GMO u jiġi trażmess lill-importatur li jirċievi l-GMO:

- (a) li jinsabu fih jew jikkonsisti f'GMO;
- (b) il-kodiċi(jiet) uniċi ta' identifikazzjoni assenjati lil daww il-GMO jekk jeżistu tali kodiċijiet.

2. Għal GMO maħsuba għall-użu dirett bħala ikel jew għalf, jew għall-proċessar, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi supplimentata minn dikjarazzjoni mill-esportatur:

- (a) li tgħid li l-GMO huma għall-użu dirett bħala ikel jew għalf, jew għall-proċessar, u li tindika ċar li mhumix maħsuba għar-rilaxx deliberat fl-ambjent; u
- (b) li tagħti dettalji tal-punt ta' kuntatt għal aktar informazzjoni.

Il-paragrafu 1(b) m'għandux jgħodd għal prodotti li jikkonsistu jew li jkunu jinsabu fih tahlit ta' GMOs għall-użu biss dirett bħala ikel jew għalf, jew għall-proċessar. Dawn il-prodotti għandhom ikunu suġġetti għar-reqwiziti tat-traċċabilità tad-Direttiva 2001/18/KE u, fejn jgħodd, leġislazzjoni futura tal-Komunità li tkopri t-traċċabilità, tikkettjar u identifikazzjoni ta' dawn il-GMOs.

3. Għal GMO maħsuba għall-użu kkontrollat, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi supplimentata b'dikjarazzjoni mill-esportatur li għandha tispeċifika:

- (a) kwalunkwe reqwiziti għall-amministrazzjoni, hażna, transport u użu sikuri ta' dawn il-GMO;
- (b) il-punt ta' kuntatt għal aktar informazzjoni, li jinkludi l-isem u l-indirizz ta' l-individwu jew l-istituzzjoni li lilu jew lilha l-GMO ser jiġu kkonsenjati.

4. Għal GMOs maħsuba għar-rilaxx deliberat fl-ambjent u kull GMO ieħor li għalih jgħodd dan ir-Regolament, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi supplimentata b'dikjarazzjoni mill-esportatur li għandha tistabbilixxi:

- (a) l-identità u fattizzi u karatteristiċi rilevanti tal-GMO;
- (b) kwalunkwe reqwiziti għall-amministrazzjoni, hażna, transport u użu sikuri ta' dawn il-GMOs;
- (ċ) il-punt ta' kuntatt għal aktar informazzjoni u, kif, l-isem u l-indirizz ta' l-importatur u l-esportatur;

(d) dikjarazzjoni li ċ-ċaqliq huwa konformi mar-reqwiziti tal-Protokoll li jgħoddu għall-esportatur.

5. Il-paragrafu 1 sa 4 huma mingħajr preġudizzju għal reqwiziti oħrajn speċifiċi imposti mill-leġislazzjoni tal-Komunità u għal reqwiziti internazzjonali dwar l-identifikazzjoni li għandhom jiġu żviluppati skond l-Artikolu 18 tal-Protokoll.

Artikolu 13

Transitu

L-esportatur għandu jaċċerta n-notifika tat-transitu ta' GMO lil Partijiet li hađu d-deċiżjoni li jirregolaw it-transitu ta' GMO mit-territorju tagħhom u infurmaw lill-BCH dwar din id-deċiżjoni.

KAPITOLU III

MOVIMENTI TRANSKONFINALI TA' GMO MHUX INTENZJONATI

Artikolu 14

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi xierqa biex ma jhal-lux movimenti transkonfinali ta' GMO mhux intenzjonati.

2. Malli Stat Membru jsir konxju ta' ġrajja, taħt il-ġurisdizzjoni tiegħu, li tirriżulta frilaxx ta' GMO li jwassal, jew jista' jwassal, għal movimenti transkonfinali mhux intenzjonati li x'aktarx ikollhom effetti avversi sinifikanti fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu r-riskji għas-saħha tal-bniedem, dak l-Istat Membru għandu:

- (a) jieħu l-passi xierqa biex jinforma l-pubbliku u jinforma mingħajr dewmien lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħrajn kollha, Stati affettwati jew potenzjalment affettwati, il-BCH, u, meta approprijat, organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti;
- (b) mingħajr dewmien jikkonsulta lill-Istati affettwati jew potenzjalment affettwati biex ikunu jistgħu jiddeterminaw risposti xierqa u jibdew azzjonijiet meħtieġa, li jinkludu miżuri ta' emerġenza sabiex jimminimizzaw kwalunkwe effetti avversi sinifikanti.

3. Kull informazzjoni li tirriżulta mill-paragrafu 2 għandha tinkludi l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III.

KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJET KOMUNI

Artikolu 15

Parteċipazzjoni fil-proċedura internazzjonali għall-informazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-harsien ta' informazzjoni kunfidenzjali skond id-disposizzjonijiet tal-Protokoll, jinfurmaw lill-BCH u lill-Kummissjoni dwar:

- (a) leġislazzjoni u gwidi nazzjonali rilevanti għall-implimentazzjoni tal-Protokoll, skond l-Artikolu 11(5) u l-Artikolu 20(3)(a) tal-Protokoll;

- (b) punti ta' kuntatt nazzjonali għan-notifika ta' movimenti transkonfinali mhux intenzjonati, skond l-Artikolu 17 tal-Protokoll;
- (c) patti u arranġamenti bilaterali, reġjunali u multilaterali li dahlu fihom l-Istati Membri rigward movimenti transkonfinali mhux intenzjonati ta' GMO, skond l-Artikolu 20(3)(b) tal-Protokoll;
- (d) kwalunkwe informazzjoni rigward każijiet ta' movimenti transkonfinali mhux intenzjonati u illegali li jirreferu għalihom, skond l-Artikoli 17 u 25 tal-Protokoll;
- (e) kull deċiżjoni finali mehuda minn Stat Membru, dwar l-użu ta' GMO ġewwa dak l-Istat Membru, li jinkludu deċiżjonijiet:
- dwar użu kkontrollat ikklassifikat fil-klassi tar-riskju 3 jew 4 ta' GMO li x'aktarx ikunu suġġetti għal movimenti transkonfinali,
 - dwar ir-rilaxx deliberat ta' GMOs skond il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE, jew
 - dwar l-importazzjoni fil-Komunità ta' GMO,
- skond l-Artikolu 11 u l-Artikolu 20(3)(d) tal-Protokoll, fi zmien 15-il jum mill-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni;

- (f) kull taqsira ta' stimi ta' riskju jew rivisti dwar l-ambjent ta' GMO iġġenerati mill-proċess regolatorju tal-Komunità u mwettqa skond l-Artikolu 15 tal-Protokoll, li jinkludi, fejn xieraq, informazzjoni rilevanti dwar prodotti minnhom, ċjoe', materjali pprocessati li joriġinaw minn GMO, li jkun jinsab fihom kombinazzjonijiet ġodda li jistgħu jiġu skoperti ta' materjal ġenetiku li jista' jiġi rduppjat, miksub permezz ta' l-użu ta' bioteknoloġija moderna, skond l-Artikolu 20(3)(c) tal-Protokoll;
- (g) kwalunkwe reviżjoni ta' deċiżjonijiet nazzjonali rigward moviment transkonfini intenzjonati, skond l-Artikolu 12 tal-Protokoll;
- (h) kwalunkwe deċiżjoni mehuda minn Stat Membru dwar miżuri salvagwardji skond l-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/18/KE dwar miżuri ta' emerġenza mehuda minn Stat Membru skond leġislazzjoni Komunitarja fuq ikel u għalf ġenetikament immodifikati.

2. Il-Kummissjoni għandha skond id-disposizzjonijiet tal-Protokoll tinforma, f'isem il-Komunità, lill-BCH dwar:

- (a) leġislazzjoni Komunitarja u gwidi rilevanti għall-implimentazzjoni tal-Protokoll, skond l-Artikolu 11(5) u l-Artikolu 20(3)(a) tal-Protokoll;
- (b) kwalunkwe patti u arranġamenti bilaterali, reġjunali u multilaterali fuq livell Komunitarju rigward movimenti transkonfinali intenzjonati ta' GMO, skond l-Artikolu 20(3)(b) tal-Protokoll;
- (c) kwalunkwe deċiżjonijiet finali mehuda fuq livell Komunitarju rigward l-użu ta' GMO ġewwa l-Komunità, inklużi deċiżjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq jew l-importazzjoni ta' GMO skond l-Artikolu 11 u l-Artikolu 20(3)(d) tal-Protokoll;

- (d) kull taqsira ta' stimi ta' riskju jew rivisti dwar l-ambjent ta' GMO iġġenerati mill-proċess regolatorju tal-Komunità u mwettqa skond proċeduri simili għal dawk stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/EC, inklużi, fejn xieraq, informazzjoni rilevanti rigward prodotti tagħhom, ċjoe', materjali pprocessati li joriġinaw minn GMO, li jkun jinsab fihom kombinazzjonijiet ġodda li jistgħu jiġu skoperti ta' materjal ġenetiku li jista' jiġi rduppjat, miksub permezz ta' l-użu ta' bioteknoloġija moderna, skond l-Artikolu 20(3)(c) tal-Protokoll;
- (e) kwalukwe reviżjoni ta' deċiżjonijiet nazzjonali rigward moviment transkonfini intenzjonati, skond l-Artikolu 12 tal-Protokoll;
- (f) kwalunkwe applikazzjoni ta' leġislazzjoni Komunitarja minflok il-proċeduri tal-Protokoll għal movimenti intenzjonati tal-GMO ġewwa l-Komunità u importazzjonijiet ta' GMOs lejn il-Komunità skond l-Artikolu 14(3) u (4) tal-Protokoll;
- (g) rapporti mogħtija skond l-artikolu 19 ta' dan ir-Regolament, li jinkludi dawk dwar l-implimentazzjoni tal-proċedura tal-patt informat avvanzat, skond l-Artikolu 20(3)(e) tal-Protokoll.

Artikolu 16

Kunfidenzalità

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri m'għandhom jiżvelaw lil terzi ebda informazzjoni kunfidenzali rċevuta jew skambjata taht dan ir-Regolament.
2. L-esportatur jista' jindika l-informazzjoni fin-notifika mogħtija taht l-Artikolu 4 li għandha tiġi ttrattata bħala kunfidenzali. Il-ġustifikazzjoni għandha tingħata f'każijiet bħal dawn fuq talba.
3. Fl-ebda każ ma tista' l-informazzjoni li ġejja meta mogħtija skond l-Artikolu 4, 9 jew 12 tinzamm kunfidenzali:
 - (a) isem u indirizz ta' l-esportatur u ta' l-importatur,
 - (b) deskrizzjoni ġenerali tal-GMO,
 - (c) taqsira ta' l-istima tar-riskji ta' l-effetti fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu r-riskji għas-saħha tal-bniedem, u
 - (d) kwalunkwe metodi u pjanijiet għar-risposta fl-emerġenza.
4. Jekk, għal kwalunkwe raġuni, l-esportatur jirtira n-notifika, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jirrispettaw il-kunfidenzalità ta' informazzjoni kummerċjali u industrijali, li tinkludi informazzjoni dwar riċerka u żvilupp, kif ukoll informazzjoni li dwarha l-Parti jew tal-Pajjiż li mhuwiex Parti ta' l-importazzjoni u l-esportatur ma jaqblux dwar il-kunfidenzalità tagħha.

*Artikolu 17***Awtoritajiet kompetenti u punti fokali**

1. Il-Kummissjoni għandha tinnomina punt fokali tal-Komunità u fejn xieraq, tidentifika kwalunkwe awtorità kompetenti tal-Komunità.
2. Kull Stat Membru għandu jinnomina punt fokali wiehed, kif ukoll awtorità kompetenti waħda jew aktar. Entità waħda tista' taderixxi għall-funzjonijiet kemm ta' punt fokali kif ukoll ta' awtorità kompetenti.
3. Il-Kummissjoni, fisem il-Komunità, u kull Stat Membru rispettivament, għandhom, mhux aktar tard mid-data tal-bidu fis-sehh tal-Protokoll għalihom, jinfurmaw lis-Segretarjat dwar l-ismijiet u l-indirizzi tal-punti fokali tagħhom u ta' l-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Fejn Stat Membru jew il-Kummissjoni jinnominaw aktar minn awtorità kompetenti waħda, għandhom, meta jgħidu dan lis-Segretarjat, jinkludi informazzjoni rilevanti dwar ir-responsabbiltajiet rispettivi ta' dawh l-awtoritajiet. Fejn jgħodd, din l-informazzjoni għandha, bhala minimu, tispeċifika liema awtorità kompetenti hija responsabbli għal liema tip ta' GMO. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom minnufih javżaw lis-Segretarjat dwar kwalunkwe tibdil fid-deskrizzjoni tal-punti fokali tagħhom jew fisem u l-indirizz jew ir-responsabbiltajiet ta' l-awtorità jew awtoritajiet kompetenti.

*Artikolu 18***Penali**

L-Istati Membri għandhom jstabbilixxu r-regoli dwar penali li jgħoddu għal infrazzjonijiet tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa biex

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

Magħmul fi Brussel, 15 Lulju 2003.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

jaċċertaw li jiġu implementat. Il-penali pprovvduti għandhom ikunu effettivi, pproporzjonati u disswasivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawh id-disposizzjonijiet lill-Kummissjoni, mhux aktar tard mill-5 ta' Novembru 2004 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar emendi sussegwenti li jaffettwawhom.

*Artikolu 19***Sorveljanza u rapportar**

1. F'intervalli regolari u għall-inqas kull tliet snin, kemm-il darba ma jiġix determinat mod iehor skond l-Artikolu 33 tal-Protokoll, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandha, f'intervalli li għandhom jiġu ddeterminati mill-Konferenza tal-Partijiet tal-Konvenzjoni li sservi bhala laqgħa tal-Partijiet tal-Protokoll, jiġbor rapport a bażi ta' l-informazzjoni provvduta mill-Istati Membri u tipperzentaha lill-Konferenza tal-Partijiet tal-Konvenzjoni li sservi bhala laqgħa tal-Partijiet tal-Protokoll.

*Artikolu 20***Dhul fis-sehh**

1. Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.
2. Dan ir-Regolament għandu jibda jgħodd jew mid-data tad-dhul fis-sehh tal-Protokoll, skond l-Artikolu 37(1) tal-Protokoll, jew mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, skond liem tiġi l-aħħar.

Fisem il-Kunsill

Il-President

G. TREMONTI

ANNEX I

INFORMAZZONI MEHTIEĠA F'NOTIFIKA TAHT L-ARTIKOLU 4

- (a) Isem, indirizz u dettalji tal-kuntatt ta' l-esportatur.
- (b) Isem, indirizz u dettalji tal-kuntatt ta' l-importatur.
- (ċ) Isem u identità tal-GMO, kif ukoll klasifika domestika, jekk hemm, u l-livell ta' biosigurtà tal-GMO fl-Istat ta' l-esport.
- (d) Data jew dati maħsuba għall-moviment transkonfini, jekk magħrufa.
- (e) Stat tassonomiku, isem komuni, punt ta' għbir jew akkwist, u karatteristiċi ta' l-organizmu reċipjent jew organiżmi ġenituri relatati mal-biosigurtà.
- (f) Ċentri ta' l-orijini u ċentri ta' diversità ġenetika, jekk magħrufa, ta' l-organizmu reċipjent u/jew l-organismi ġenituri u deskrizzjoni tal-habitati fejn l-organismi jistgħu jipersistu jew jipproliferaw.
- (g) Stat tassonomiku, isem komuni, punt ta' għbir jew akkwist, u karatteristiċi ta' l-organizmu donatur jew organiżmi relatati mal-biosigurtà.
- (h) Deskrizzjoni ta' l-aċidu nukleiku jew il-modifika introdotti, il-metodi ta' teknika użati u l-karatteristiċi riżultanti tal-GMO.
- (i) Użu maħsub tal-GMO jew tal-prodotti tiegħu, ċjoe' materjali pproċessati li joriġinaw minn GMO, li jkun jinsab fihom kombinazzjonijiet ġodda li jistgħu jiġu skoperti ta' materjal ġenetiku li jista' jiġi rduppjat u miksub permezz tal-metodi ta' teknika elenkati fl-Anness I A, Parti 1 tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (j) Kwantità jew volum tal-GMO li ser jiġi ttrasferit.
- (k) Rapport ta' stima tar-riskji anteedenti u eżistenti li huwa konsistenti ma' l-Anness tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (l) Metodi ssuġġeriti għall-amministrazzjoni, hażna, transport u użu sikuri, inklużi l-imballaġġ, tikkettjar, dokumentazzjoni, rimi u proċeduri ta' kontinġenza, fejn xieraq.
- (m) Stat regolatorju tal-GMO fl-Istat ta' l-esport (per eżempju, jekk huwiex projbit fl-Istat ta' l-esport, jekk hemmx restrizzjonijiet oħrajn, jew jekk ġiex approvat għar-rilaxx ġenerali) u, jekk il-GMO huwa projbit fl-Istat ta' l-esport, ir-raġuni jew raġunijiet għall-projbizzjoni.
- (n) Riżultat u skop ta' kull notifika mill-esportatur lil Stati oħrajn rigward il-GMO li ser jiġi ttrasferit.
- (o) Dikjarazzjoni li l-informazzjoni t' hawn fuq hija fattwalment korretta.

ANNEX II

INFORMAZZONI MEHTIEĠA SKOND L-ARTIKOLU 9

- (a) L-isem u d-dettalji tal-kuntatt ta' l-applikant għal deċiżjoni għall-użu domestiku.
 - (b) L-isem u d-dettalji tal-kuntatt ta' l-awtorità responsabbli għad-deċiżjonijiet.
 - (ċ) Isem u identità tal-GMO.
 - (d) Deskrizzjoni tal-modifika tal-ġeni, it-teknika użata u l-karatteristiċi riżultanti tal-GMO.
 - (e) Identifikazzjoni unika tal-GMO.
 - (f) Stat tassonomiku, isem komuni, punt ta' ġbir jew akkwist, u karatteristiċi ta' l-organizmu reċipjent jew organiżmi ġenituri relatati mal-biosigurtà.
 - (g) Ċentri ta' l-orijini u ċentri ta' diversità ġenetika, jekk magħrufa, ta' l-organizmu reċipjent u/jew l-organismi ġenituri u deskrizzjoni tal-habitati fejn l-organismi jistgħu jippersistu jew jipproliferaw.
 - (h) Stat tassonomiku, isem komuni, punt ta' ġbir jew akkwist, u karatteristiċi ta' l-organizmu donatur jew organiżmi relatati mal-biosigurtà.
 - (i) Użi approvati tal-GMO.
 - (j) Stima tar-riskji konsistenti ma' l-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE.
 - (k) Metodi ssuġġeriti għall-amministrazzjoni, hażna, transport u użu sikuri, inklużi l-imballaġġ, tikkettjar, dokumentazzjoni, rimi u proċeduri ta' kontinġenza, fejn xieraq.
-

ANNEX III

INFORMAZZONI MEHTIEĠA SKOND L-ARTIKOLU 14

- (a) Kwalunkwe informazzjoni disponibbli rilevanti dwar il-kwantitajiet stmati u karatteristiċi u/jew fattizzi rilevanti tal-GMO.
 - (b) Informazzjoni dwar iċ-ċirkostanzi u d-data stmata tar-rilaxx, u dwar l-użu tal-GMO fil-Parti ta' l-origini.
 - (c) Kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar l-effetti avversi possibbli fuq il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bioloġika, filwaqt li jitqiesu wkoll ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, kif ukoll informazzjoni disponibbli dwar miżuri possibbli għall-amministrazzjoni tar-riskji.
 - (d) Kull informazzjoni oħra rilevanti, u
 - (e) Punt ta' kuntatt għal aktar informazzjoni.
-