

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** ID-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 u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003	L 268	24	18.10.2003
► <u>M3</u>	Direttiva 2008/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008	L 81	45	20.3.2008
► <u>M4</u>	Direttiva (UE) 2015/412 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015	L 68	1	13.3.2015



**ID-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 u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE**

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-Artikolu 95 tiegħu,

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

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

Jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat, skond it-test kongunt approvat mill-Kumitat ta' Konċiljazzjoni fl-20 ta' Diċembru 2000 ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Ir-rapport tal-Kummissjoni fuq ir-reviżjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ta' 23 April 1990 fuq ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾, adottati fl-10 ta' Diċembru 1996, identifikaw numru ta' żoni fejn huwa meħtieġ meljorament.
- (2) Hemm bżonn ta' kjarifika dwar l-għan tad-Direttiva 90/220/KEE u tad-definizzjonijiet li hemm fiha.
- (3) Id-Direttiva 90/220/KEE giet emendata. Issa li qed isiru emendi godda għad-Direttiva, huwa mixtieq, għal raġunijiet ta' kjarifika u razzjonalizzazzjoni, li d-dispożizzjonijiet in kwistjoni jerġgħu isiru.
- (4) Organiżmi hajjin, kemm jekk jintefgħu fl-ambjent fi kwantitajiet żgħar jew kbar għal skopijiet sperimentali jew bhala prodotti kummerċjali, jistgħu jirriproduċu fl-ambjent u jaqsmu fruntieri nazzjonali u b'hekk jaffetwaw Stati Membri oħra. L-effetti ta' dan ir-rilaxx fl-ambjent jistgħu jkunu rversibli.
- (5) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent teħtieġ li attenzjoni xierqa tingħata lil kontrolli ta' riskji minnn rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

⁽¹⁾ ĠU C 139, ta' 1-4.5.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 407, tat-28.12.1998, p. 1.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-11 ta' Frar 1999 (ĠU C 150, tat-28.5.1999, p. 363), Pożizzjoni komuni tal-Kunsill tad- 9 ta' Diċembru 1999 (ĠU C 64, tas-6.3.2000, p. 1) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tal-12 ta' April 2000 (ĠU C 40, tas-7.2.2001, p. 123). Id-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2001 u d-Deciżjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 2001.

⁽⁴⁾ (ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-direttiva tal-Kummissjoni 97/35/KE (ĠU L 169, tas-27.6.1997, p. 72).

▼B

- (6) Skond it-Trattat, azzjoni mill-Komunità dwar l-ambjent għandha tkun bażata fuq il-prinċipju li għandha tittiehed azzjoni preventiva.
- (7) Huwa neċessarju li tapprossima l-ligijiet ta' l-Istati Membri dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' GMOs u tassigura l-iżvilupp sigur ta' prodotti ndustrijali li jutilizzaw GMOs.
- (8) Il-prinċipju ta' prekawzjoni ittieded in konsiderazzjoni fl-abbozz ta' din id-Direttiva u jrid jittiehed in konsiderazzjoni meta tiġi implimentata.
- (9) Rispett għal prinċipji etiċi rikonoxxuti fi Stat Membru huwa partikolarment importanti. L-Istati Membri jistgħu jiehdu in konsiderazzjoni aspetti etiċi meta l-GMOs ikunu intenzjonatament rilaxxati jew mpoġġija fis-suq bħal jew go prodotti.
- (10) Għal qafas leġislattiv komprensiv u trasparenti, huwa neċessarju li tassigura li l-pubbliku jkun konsultat jew mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri waqt il-preparazzjoni tal-miżuri u li jkunu informati bil-miżuri mehuda waqt l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.
- (11) Tpoġġi fis-suq tfisser wkoll importazzjoni. Prodotti li jkollhom u/jew jikkonsistu f' GMOs koperti minn din id-Direttiva ma jistgħux jiġu importati fil-Komunità jekk ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet tagħha.
- (12) Li tagħmel il-GMOs disponibbli għall-importazzjoni jew għall-imanigġjar fi kwantitajiet kbar bħal komoditajiet agrikoli, għandu jkun meqjus bħala tpoġġija fis-suq għall-iskop ta' din id-Direttiva.
- (13) Il-kontenut ta' din id-Direttiva jiehu in konsiderazzjoni esperjenza internazzjonali f'dan il-qasam u rabtiet ta' negozju internazzjonali u għandhom jirrispettaw ir-rekwiżiti tal-Protokoll ta' Cartagena fuq il-Biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika. Malajr kemm jista' jkun, u fi kwalunkwe każ qabel Lulju 2001, il-Kummissjoni, għandha, fil-kuntest ta' ratifika tal-Protokoll, tissotometti l-proposti xierqa għall-implimentazzjoni tiegħu.
- (14) Għajnuna fuq l-implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar id-definizzjoni tat-tpoġġija fis-suq f'din id-Direttiva għandu jiġi provdut mill-Kumitat Regulatorju.
- (15) Meta tiddefinixxi “organizmu ġenetikament modifikat” għall-iskop ta' din id-Direttiva, persuni ma għandhomx jiġu meqjusa bħala organizmi.
- (16) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal- leġislazzjoni nazzjonali fil-qasam tar-responsabbiltà ambjentali, waqt li leġislazzjoni tal-Komunità f'dan il-qasam għandha b'żonn tkun kumplimentata b'regoli li jkopru responsabbiltà għal tipi differenti ta' hsara ambjentali f'kull zona ta' l-Unjoni Ewropea. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni impenjat ruhha li tippromovi proposta leġislattiva fuq responsabbiltà ambjentali qabel it-tmiem ta' 2001, li ser tkopri wkoll hsara minn GMOs.

▼B

- (17) Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għal organiżmi li ġew minn ċerti tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li ġew użati konvenzjonalment f'numru ta' applikazzjonijiet u għandhom rekord twil ta' sigurtà.
- (18) Huwa neċessarju li tistabilixxi proċeduri armonizzati u kriterji għal evalwazzjoni każ b'każ ta' riskji potenzjali li jiġu minn rilaxx intenzjonat ta' GMOs fl-Ambjent.
- (19) Stima tar-riskju ambjentali fuq bażi ta' każ b'każ għandu dejjem isir qabel ir-rilaxx. Għandu wkoll jittiehed akkont ta' effetti potenzjali fit-tul kumulattivi assoċjati ma' l-interazzjoni ma' GMOs oħra u l-ambjent.
- (20) Huwa neċessarju li tiġi stabbilita metodoloġija komuni biex tagħmel stima tar-riskju ambjentali bażat fuq parir xjentifiku indipendenti. Huwa wkoll neċessarju li tistabilixxi għanijiet komuni għas-sorveljar tal-GMOs wara rilaxx intenzjonat tagħhom jew tpoġġija fis-suq bħala jew fi prodotti. Sorveljar ta' effetti kumulattivi potenzjali fit-tul għandha tkun kunsidrata bħala parti obbligatorja mill-pjan ta' sorveljar.
- (21) Stati Membri u l-Kummissjoni għandhom jassiguraw li riċerka sistematika u indipendenti fuq riskji potenzjali involut fir-rilaxx intenzjonat jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs tiġi mwettqa. Ir-riżorsi neċessarji għar-riċerka għandhom jiġu assigurati mill-Istati Membri u mill-Komunità skond il-proċeduri ta' bilanċ u riċerkaturi indipendenti għandhom jingħataw aċċess għal kull materjal relevanti, waqt li jirrispettaw id-drittijiet tal-proprietà intellettwali.
- (22) Il-kwestjoni ta' ġeni li huma resistenti għall-antibijotiċi għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni partikolari meta jsir stima tar-riskju ta' GMOs li jkollhom dawn il-ġeni.
- (23) Ir-rilaxx intenzjonat ta' GMOs fi stadju ta' riċerka huwa f'hafna każijiet pass neċessarju fi żvilupp ta' prodotti godda li ġejjin minn jew li jkun fihom GMOs.
- (24) L-introduzzjoni ta' GMOs fl-ambjent għandha ssir skond il-prinċipju "pass b'pass". Dan ifisser li l-konfinament tal-GMOs ikun imnaqqas u l-iskala ta' rilaxx gradwalment miżjuda, pass b'pass, izda biss jekk l-evalwazzjoni tal-passi ta' qabel f'termini ta' protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem u l-ambjent tindika li jista' jsir il-pass li jmiss.
- (25) Ebda GMOs, bħalha jew fi prodotti, intenzjonati għal rilaxx intenzjonat ma għandhom jiġu kunsidrati biex jitpoġġew fis-suq mingħajr ma l-ewwel ikunu soġġetti għall-ittestjar fil-prattika sodisfaċċjenti fl-istadju ta' riċerka u żvilupp fl-ekosistemi li jistgħu jiġu affetwati bl-użu tagħhom.

▼ B

- (26) L-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandha ssir f' relazzjoni mill-qrib ma' l-implimentazzjoni ta' strumenti rilevanti oħra bħad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ta' 15 Lulju 1991 li tikkoncerna t-tpoġġija fis-suq ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾. F'dan il-kuntest, l-awtoritajiet kompetenti konċernati bl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u ta' dawk l-istrumenti, fil-Kummissjoni u f'livell nazzjonali, għandhom jikkordinaw l-azzjoni tagħhom sa kemm jista' jkun.
- (27) Dwar l-istima ta' riskju ambjentali għal parti C, l-immaniġġar tar-riskju, l-ittikkettjar, is-sorveljanza, l-informazzjoni lill-pubbliku u l-klawżola ta' salvagwardja, din id-Direttiva għandha tkun punt ta' riferenza għal GMOs bhalha jew fi prodotti awtorizzati b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità li għalhekk għandhom jipprovdu stima ta' riskju ambjentali speċifika, li għandhu jsir skond il-prinċipji stipulati fl-Anness II u fuq il-bażi ta' informazzjoni speċifikata fl-Anness III minghajr preġudizzju għal rekwiżiti addizzjonali stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Komunità msemmija iktar 'il fuq, u għar-rekwiżiti dwar l-immaniġġar tar-riskju, l-ittikkettjar, is-sorveljar kif xieraq, l-informazzjoni lill-pubbliku u l-klawżola ta' salvagwardja għal-linqas ekwivalenti għal dak stipulat f'din id-Direttiva. Għal dan l-għan huwa neċessarju li ttiprovdi għal ko-operazzjoni mal-Komunità u korpi ta' Stati Membri msemmija f'din id-Direttiva għall-iskop ta' l-implimentazzjoni tagħha.
- (28) Huwa neċessarju li tiġi stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Komunità għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs, bhal jew fi prodotti, fejn l-użu intenzjonat tal-prodott jinvolvi r-rilaxx intenzjonat ta' organizmu(i) fl-ambjent.
- (29) Il-Kummissjoni hija mistiedna biex tagħmel studju li għandhu jkun fih stima ta' għazliet varji biex timmeljora aktar il-konsistenza u effiċjenza ta' dan il-qafas u tiffoka partikolarment fuq proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs fil-Komunità.
- (30) Għal leġislazzjoni settorali, rekwiżiti ta' sorveljar jistgħu jkollhom jiġu adattati għall-prodott konċernat.
- (31) Il-Parti C ta' din id-Direttiva ma tapplikax għal prodotti skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jippreskrivi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u l-użu veterinarju u li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali⁽²⁾, sakemm tinkludi stima ta' riskju ambjentali ekwivalenti għal dak provdut minn din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/80/KE (ĠU L 210, ta' 1-10.8.1999, p. 13).

⁽²⁾ ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 649/98 (ĠU L 88, ta' 1-24.3.1998, p. 7).

▼B

- (32) Kwalunkwe persuna, qabel ma tirrilaxxa deliberament fl-ambjent GMO, jew it-tpoġġija fis-suq ta' GMO, jew fi prodotti, fejn l-użu intenzjonat ta' prodott jinvolti ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent, għandu jissotometti notifika lil awtorità nazzjonali kompetenti.
- (33) Dik in-notifika għandu jkun fija dossier tekniku ta' informazzjoni inkluża stima ta' riskju ambjentali kompluta, rispons adegwat ta' sigurtà u emergenza, u f'każ ta' prodotti, istruzzjonijiet preċiżi u kondizzjonijiet għall-użu, u proposti ta' tikkettjar u pakkeġġjar.
- (34) Wara n-notifika, m'għandu jsir ebda rilaxx intenzjonat ta' GMOs sakemm ma jkunx gie miksub il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti.
- (35) Wiehed li jinnotifika għandu jkun jista' jirtira d-dossier tiegħu fi kwalunkwe stadju tal-proċeduri amministrattivi stipulati f'din id-Direttiva. Il-proċedura amministrattiva għandha tiġi fit-tmiem meta jittiehed lura d-dossier.
- (36) Rifjut ta' notifika għat-tpoġġija fis-suq ta' GMO bhal jew fi prodotti minn awtorità kompetenti għandha tkun mingħajr preġudizzju għat-tpoġġija ta' notifika ta' l-istess GMO lil awtorità kompetenti oħra.
- (37) Għandu jintlahaq ftehim fi tmiem tal-perijodu ta' medjazzjoni meta ma jifdalx oġġezzjonijiet.
- (38) Rifjut ta' notifika wara stima ta' rapport konfermat fin-negattiv għandu jkun mingħajr preġudizzju għal deċiżjonijiet futuri bażati fuq notifika ta' l-istess GMO lil awtorità kompetenti oħra.
- (39) Fl-interess ta' thaddim mingħajr xkiel ta' din id-Direttiva, Stati Membri għandhom ikunu jistgħu jużaw id-diversi dispozizzjonijiet għal skambju ta' informazzjoni u esperjenza qabel jirrikorru għall-klawżola ta' salvagwardja f'din id-Direttiva.
- (40) Biex tassigura li l-preżenza ta' GMOs fi prodotti li jkun fihom, jew jikkonsistu f'organizmi modifikati ġenetikament tkun identifikata b'mod xieraq, il-kliem “Dan il-prodott fih organizmi modifikati ġenetikament” għandu jidher b'mod ċar jew fuq it-tiketta jew f'dokument li jakkumpanjaha.
- (41) Għandha tkun dizinjata sistema bl-użu ta' proċedura xierqa tal-kumitat, għal għotja ta' identifikatur uniku għal GMOs, b'akkont ta' żviluppi rilevanti ġo fora internazzjonali.
- (42) Huwa neċessarju li tassigura rintraċċjar fl-istadji kollha tat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs bhal jew fi prodotti awtorizzati skond parti Ċ ta' din id-Direttiva.

▼B

- (43) Huwa necessarju li tintroduci f'din id-Direttiva obligazzjoni biex timplimenta pjan ta' sorveljar biex tintraçça u tidentifika kwalunkwe effett dirett jew indirett, immedjati, imprevisti jew li damu biex feġġew fuq is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent tal-GMOs bhal jew fi prodotti wara li tpoġġew fis-suq.
- (44) L-Istati Membri għandhom ikunu kapaçi, skond it-Trattat, jieħdu miżuri ulterjuri għal sorveljar u spezzjoni, per eżempju minn servizzi ufficjali, ta' l-GMOs bhal jew fi prodotti li tpoġġew fis-suq.
- (45) Għandhom jiġu mfittxija mezzi biex jiġu provduti possibiltajiet għall-iffaċilitar tal-kontroll ta' GMOs jew li l-irkupru tagħhom f'każ ta' riskju serju.
- (46) Kummenti mill-pubbliku għandhom jittieħdu in konsiderazzjoni fl-abbozz ta' miżuri li jiġu sottomessi lil Kumitat Regolatorju.
- (47) L-awtorità kompetenti għandha tagħti l-kunsens tagħha biss wara li tkun ġiet sodisfatta li r-rilaxx ma jkunx ta' perikolu għas-sahha tal-bniedem u l-ambjent.
- (48) Il-proċedura amministrattiva biex tagħti kunsens għal tpoġġija fis-suq l-GMOs bhala prodotti jew fihom għandhom isiru aktar effiċjenti u iktar trasparenti u kunsens għall-ewwel darba għandu jingħata għal perijodu determinat.
- (49) Għandha tapplika proċedura simplifikata għall-prodotti li ingħatalhom kunsens għal perijodu determinat rigward it-tiġdid tal-kunsens.
- (50) Il-kunsensi ezistenti li ingħataw skond id-Direttiva 90/220/KEE jkollhom jiġu mġedda biex tevita disparità bejn kunsensi li ingħataw skond dik id-Direttiva u dawk skond din id-Direttiva u biex tiegħu akkont tal-kondizzjonijiet ta' kunsens skond din id-Direttiva.
- (51) Dan it-tiġdid jirrikjedi perijodu transitorju li matulu kunsensi ezistenti li ingħataw skond id-Direttiva 90/220/KEE jibqgħu mhux affetwati.
- (52) Meta kunsens ikun imġedded, irid ikun possibbli li tirrevedi l-kondizzjonijiet kollha tal-kunsens oriġinali, inklużi dawk relatati mas-sorveljar u l-limitazzjoni ta' żmien tal-kunsens.
- (53) Għandhom isiru dispożizzjonijiet għall-konsultazzjoni tal-Kumitat(i) Xjentifiku(ċi) rilevanti stabbilit(i) bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 97/579/KE ⁽¹⁾ fuq kwistjonijiet li probabilmnt jkollhom impatt fuq is-sahha tal-bniedem u/jew fuq l-ambjent.

(¹) ĠU L 237, tat-28.8.1997, p. 18.

▼ **B**

- (54) Is-sistema ta' skambju ta' informazzjoni kontenuta f'notifiki, stabiliti skond id-Direttiva 90/220/KEE, kienet utli u għandha titkompla.
- (55) Huwa importanti li jiġi segwit mill-viċin l-iżvilupp u l-użu ta' GMOs.
- (56) Meta prodott li fih GMO, bħal jew fi prodotti, jitpoġġa fis-suq, u meta prodott simili ġie awtorizzat b'mod xieraq skond din id-Direttiva, Stat Membru ma jistax jipprojbixxi, jirrestringi jew jimpedixxi t-poġġija fis-suq ta' GMOs, bħal jew fi prodotti, li josservaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Għandha tiġi provduta proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' riskju lis-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.
- (57) Il-Grupp Ewropew tal-Kummissjoni fuq Etika fix-Xjenza u Teknoloġiji Godda għandu jiġi konsultat bil-ħsieb li jinkiseb parir fuq kwistjonijiet etici ta' natura ġenerali dwar rilaxx intenzjonat jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs. Dawn il-konsultazzjonijiet għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-kompetenza ta' Stati Membri dwar kwistjonijiet etici.
- (58) L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jikkonsultaw kwalunkwe kumitat li huma waqqfu bil-ħsieb li jinkiseb parir fuq l-implikazzjonijiet etici tal-bijoteknoloġija.
- (59) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi proċeduri għal eżerċizzju ta' implimentazzjoni ta' poteri konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (60) L-iskambju ta' informazzjoni skond din id-Direttiva għandu wkoll ikopri esperjenza miksuba b'kunsiderazzjoni ta' aspetti etici.
- (61) Biex iżżid l-implimentazzjoni effettiva tad-dispożizzjonijiet adottati skond din id-Direttiva, huwa xieraq li ttiprovdi għal penaltajiet li għandhom jiġu applikati minn Stati Membri, inkluż fil-każ ta' rilaxx jew tpoġġija fis-suq kuntrarjament għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, partikolarment bħala riżultat ta' negligenza.
- (62) Rapport li għandu jroġi kull tlett snin mill-Kummissjoni, li jiehu akkont ta' l-informazzjoni provduta minn Stati Membri, għandu jkun fih kapitolu separat dwar il-vantaġġi soċjo-ekonomiċi u żvantaġġi ta' kull kategorija ta' GMOs awtorizzati għat-poġġija fis-suq, li jiehdu konsiderazzjoni xierqa ta' l-interessi tal-bdiewa u konsumaturi.

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

▼B

- (63) Il-qafas regolatorju għall-bijoteknoloġija għandu jkun rivedut biex b'hekk tiġi identifikata l-prattiċità li timmeljora aktar il-konsistenza u l-effiċjenza ta' dak il-qafas. Jista' jkun li proċeduri jkollhom jiġu adattati biex isir aktar effiċjenti, u l-għażliet kollha li jistgħu jiksbu dan għandhom ikunu kkunsidrati,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

PART A

DISPOZZIZZJONIJIET ĠENERALI*Artikolu 1***Għan**

Skond il-prinċipju ta' prekawzjoni, l-għan ta' din id-Direttiva huwa li tapprossima l-liġijiet, regolamenti, u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri u li tiproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent meta:

- tagħmel rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal skopijiet oħra barra dawk li tpoġġihom fis-suq fil-Komunità,
- tpoġġi fis-suq organiżmi modifikati ġenetikament bhal jew fi prodotti fil-Komunità.

*Artikolu 2***Definizzjonijiet**

Għall-iskop ta' din id-Direttiva:

- (1) “organiżmu” tfisser kwalunkwe entità bijoloġika li kapaci tirreplika ruħha jew li titrasferixxi materjal ġenetiku;
- (2) “organiżmu ġenetikament modifikat (GMO)” jfisser organiżmu, bl-eċċezzjoni ta' bnedmin, li fihom il-materjal ġenetiku ikun ġie modifikat b'tali manjiera li ma jsehħ fin-natura b' akkoppjar u/jew rekombinazzjoni naturali;

Fit-termini ta' din id-definizzjoni:

- (a) modifika ġenetika sseħħ mill-inqas bl-użu tat-tekniki elenkati fl-Anness I A, parti 1;
 - (b) it-tekniki elenkati fl-Anness I A, parti 2, m' humiex kunsidrati li jirrizultaw f'modifika ġenetika.
- (3) “rilaxx intenzjonat” tfisser kwalunkwe introduzzjoni intenzjonata fl-ambjent ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs li għalihom ma jintużawx miżuri ta' hażna biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom ma u tipprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent;

▼B

- (4) “tpoġġija fis-suq” tfisser tagħmel disponnibli għal terzi, kemm jekk bi hlas jew b'xejn;

Dawn l-operazzjonijiet ma jiġux ikkunsidrati bhala tpoġġija fis-suq:

- tagħmel disponnibli mikro-organizmi modifikati ġenetikament għal attivitajiet regolati skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu limitat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾ inklużi kollezzjonijiet ta' kultura,
 - tagħmel disponnibli GMOs barra mikro-organizmi riferiti fl-ewwel inċiż, biex jiġu użati esklussivament għal attivitajiet fejn jintużaw miżuri xierqa u stretti ta' hażna biex tillimita l-kuntatt ta' tagħhom ma' u tipprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent, il-miżuri għandhom jintużaw fuq l-istess prinċipji ta' hażna kif stabbilit f' 90/219/KEE,
 - tagħmel disponnibli GMOs biex jiġu użati esklussivament għal rilaxx intenzjonat u tosserva rekwiżiti stabbiliti f' parti B ta' din id-Direttiva;
- (5) “notifika” tfisser l-ghotja ta' informazzjoni mehtieġa skond din id-Direttiva lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru;
- (6) “notifikant” tfisser il-persuna li qiegħed jagħmel in-notifika;
- (7) “Prodott” tfisser preparazzjoni li tikkonsisti, jew li jkun fiha, GMO jew tagħqid ta' GMOs, li jitpoġġa fis-suq;
- (8) “Stima ta' riskju ambjentali” tfisser l-evalwazzjoni ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, kemm dirett kif ukoll indirett, immedjat jew mhux immedjat, li jista' jimponi r-rilaxx intenzjonat jew it-tpoġġija fis-suq u li jsiru skond l-Anness II.

*Artikolu 3***Eżenzjonijiet**

1. Din id-Direttiva ma tapplikax għal organizmi miksubha minn metodi ta' teknika ta' modifika ġenetika mnizzla fl-Anness I B.
2. Din id-Direttiva ma tapplikax għat-trasport bil-ferrovija, bit-triq, bil-passaġġi fuq l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru ta' organizmi modifikati ġenetikament.

*Artikolu 4***Obbligi Ġenerali**

1. L-Istati Membri skond il-prinċipju ta' prekawzjoni jassiguraw li jittiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jista' jsir mir-rilaxx intenzjonat jew tpoġġija ta' GMOs fis-suq. GMOs jistgħu jiġu rilaxxati jew jitpoġġew fis-suq intenzjonalment biss in konformità mal-parti B jew mal-parti C rispettivament.

⁽¹⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1. Direttiva kif emendata bid-Direttiva 98/81/KE (ĠU L 330 tal-5.12.1998, p. 13).

▼B

2. Kwalunkwe persuna qabel tissotometri notifika skond parti B jew parti C, għandha tagħmel stima ta' riskju ambjentali. L-informazzjoni li tista' tkun neċessarja biex tagħmel stima ta' riskju ambjentali hija stabbilita fl-Anness III. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jassiguraw li l-GMOs li jkun fihom ġeni li għandhom rezistenza għall-antibijotiċi bl-użu ta' trattament mediku jew veterinarju jittiehdu in konsiderazzjoni meta tagħmel stima ta' riskju ambjentali, bl-idea li tidentifika u fitt fitt telimina dawk l-indikaturi ta' rezistenza antibijotika fil-GMOs li jistgħu jkollhom effetti ħżiena fuq is-saħha u l-ambjent. Din l-eliminazzjoni għandha issir sal-31 ta' Diċembru 2004 fil-każ ta' GMOs li jitpoġġew fis-suq skond parti C u sal-31 ta' Diċembru 2008 fil-każ ta' GMO awtorizzati skond parti B.

3. L-Istati Membri u fejn xieraq il-Kummissjoni għandhom jassiguraw li effetti potenzjali ħżiena fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent, li jistgħu jsehhu direttament jew indirettament minn trasferiment ta' ġeni minn GMOs għall-organizmi oħra, huma stmati akkuratament fuq bażi ta' każ b'każ. Din l-istima ssir skond l-Anness II u tiegħu akkont ta' l-impatt ambjentali skond in-natura ta' l-organizmu introdott u l-ambjent li jirċevieh.

4. L-Istati Membri għandhom jappuntaw l-awtorità kompetenti jew awtoritajiet responsabbli għall-osservazzjoni tar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. L-awtorità kompetenti għandha teżamina n-notifikazzjonijiet skond parti B u parti C għall-osservanza tar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u dwar jekk l-istima provduta fil-paragrafu 2 hijiex xierqa.

5. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti torganizza spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll kif xieraq, biex tassigura konformità ma' din id-Direttiva. Fil-każ ta' rilaxx ta' GMO(s) jew tpoġġija fis-suq bħal jew fi prodotti li għalihom ma nġhatatx awtorizzazzjoni, l-Istat Membru konċernat għandu jassigura li jittiehdu l-miżuri kollha xierqa biex itemm ir-rilaxx jew tpoġġija fis-suq, li jibdew azzjonijiet ta' rimedju jekk neċessarju, u li tinforma lill-pubbliku, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

▼M2**▼B**

PARTI B

**RILAXX INTENZJONAT TA' GMOs GHAL KULL SKOP IEHOR HLIEF
BIEX JITPOĠĠEW FIS-SUQ***Artikolu 5*

1. L-Artikoli 6 sa 11 ma japplikawx għal sustanzi mediċi u komposti għall-użu tal-bniedem li jikkonsisti, jew li fih, GMO jew tagħqid ta' GMOs sakemm ir-rilaxx intenzjonat tagħhom għal skop ieħor hlief dak li jitpoġġa fis-suq huwa awtorizzat mill-leġislazzjoni tal-Komunità li tipprovdli:

- (a) għal stima ta' riskju speċifiku ambjentali skond l-Anness II u fuq il-baży ta' tip ta' informazzjoni speċifikata fl-Anness III mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti addizzjonali provduti minn din il-leġislazzjoni;

▼B

- (b) għal kunsens esplicitu qabel ir-rilaxx;
- (c) għal pjan ta' sorveljar skond il-parti rilevanti ta' l-Anness III, bil-ksieb li tikkex l-effetti ta' GMO jew GMOs fuq is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent;
- (d) f'manjiera xierqa għal rekwiżiti dwar trattament ta' oġġetti godda ta' informazzjoni, informazzjoni lil pubbliku, informazzjoni fuq ir-riżultati ta' rilaxxi, u skambju ta' informazzjoni għall-inqas ekwivalenti għal dik li hemm f'din id-Direttiva u fil-miżuri li ttiehdu skond dan.

2. Stima ta' riskji għal ambjent prezentati minn dawn is-sostanzi u komposti ssir b'ko-ordinazzjoni ma awtoritajiet nazzjonali u tal-Komunità msemmija f'din id-Direttiva.

3. Proċeduri li jassiguraw konformità tal-istima ta' riskju speċifiku ambjentali u ekwivalenti mad-dipożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jridu jiġu provduti f'din il-legislażzjoni, li trid tirreferi għal din id-Direttiva.

*Artikolu 6***Proċedura ta' awtorizzazzjoni standard**

1. Mingħajr preġudizzju għall-artikolu 5, kwalunkwe persuna trid, qabel ma tirrilaxxa b'mod intenzjonat GMO jew tagħqid ta' GMOs, tagħti notifika lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru li fit-territorju tiegħu se jsir ir-rilaxx.

2. In-notifika riferita fil-paragrafu 1 tinkludi:

(a) dossier tekniku li jagħti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III neċessarja biex isir stima ta' riskju ambjentali ta' rilaxx intenzjonat ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs, in partikolari:

(i) informazzjoni ġenerali inkluża informazzjoni fuq impjegati u taħriġ,

(ii) informazzjoni dwar il-GMO(s),

(iii) informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet ta' rilaxx u l-ambjent potenzjali li qiegħed jirċievi,

(iv) informazzjoni fuq l-interazzjonijiet bejn GMO(s) u l-ambjent,

(v) pjan għal sorveljar skond il-partijiet rilevanti tal-Anness III biex tidentifika effetti ta' GMO(s) fuq is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent,

(vi) informazzjoni fuq kontroll, metodi ta' rimedji, trattament ta' skart u pjanijiet ta' rispons għal emerġenza,

(vii) sommarju tad-dossier;

(b) stima ta' riskju ambjentali u l-konkluzjonijiet meħtieġa fl-Anness II, taqsima D, flimkien ma riferenza bibliografika u indikazzjonijiet tal-metodi uzati.

▼B

3. In-notifikant jista' jirreferi għal informazzjoni jew riżultati minn notifiċi li kienu mgħotija qabel minn notifikanti oħra, sakemm l-informazzjoni, data u riżultati mhumiex kunfidenzjali jew dawn in-notifikanti taw il-kunsens tagħhom bil-miktub, jew jistgħu jipprovdu informazzjoni addizzjonali li huwa jikkonsidra rilevanti.

4. L-awtorità kompetenti tista' taċċetta li rilaxx ta' l-istess GMO jew ta' tagħqid ta' GMOs fuq l-istess post jew f'postijiet differenti għall-istess skop u f'perijodu definit jistgħu jiġu notifikati b'notifiċa waħda.

5. L-awtorità kompetenti għandha tagħraf id-data ta' riċevuta ta' notifiċa u, wara li tkun kunsidrat, fejn xieraq, xi osservazzjonijiet minn Stati Membri oħra li saru skond l-Artikolu 11, tirrispondi bil-miktub lin-notifikant f'90 ġurnata mir-riċevuta ta' notifiċa billi jew:

- (a) tindika li hi sodisfatta li n-notifiċa hija konformi ma' din id-Direttiva u li r-rilaxx jista' jipproċedi; jew
- (b) tindika li r-rilaxx ma josservax il-kondizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għalhekk in-notifiċa ma gietx aċċettata.

6. Għal għan li tikkalkula il-perijodu ta' 90 ġurnata msemmi fil-paragrafu 5, ma jittiehidx akkont ta' xi perijodi ta' żmien li matulhom l-awtorità kompetenti:

- (a) qed tistenna informazzjoni ulterjuri li tista' tkun talbet minn għand in-notifikant, jew
- (b) qed tiżvolgi inkjesta pubblika jew konsultazzjoni skond l-Artikolu 9; din l-inkjesta pubblika jew konsultazzjoni ma ttawwalx il-perijodu ta' 90 ġurnata msemmi fil-paragrafu 5 b'iktar minn 30 ġurnata.

7. Jekk l-awtorità kompetenti titlob informazzjoni ġdida trid simultanjament tagħti r-raġunijiet tagħha talli għamlet hekk.

8. In-notifikant jista' jipproċedi bir-rilaxx biss meta jkun irċieva l-kunsens bil-miktub ta' l-awtorità kompetenti, u konformi ma' kwalunkwe kondizzjonijiet rikjesti f'dan il-kunsens.

9. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li ebda materjal li ġej minn GMOs li huma deliberament rilaxxati skond il-parti B ma jitpoġġa fis-suq, kemm-il darba ma jkunx skond il-parti C.

*Artikolu 7***Proċeduri differenzjali**

1. Jekk inkisbet esperjenza suffiċjenti minn rilaxxi ta' ċerti GMOs f'ċerti ekosistemi u l-GMOs konċernati josservaw il-kriterji stabbiliti fl-Anness V, awtorità kompetenti tista' tagħti lil Kummissjoni proposta raġjunata għal applikazzjoni ta' proċeduri differenti għal ċerti tipi ta' GMOs.

2. Fuq inizjattiva tagħha jew l-aktar tard 30 ġurnata wara riċevuta tal-proposta mill-awtorità kompetenti, il-Kummissjoni għandha,

- (a) twassal il-proposta lill-awtoritajiet kompetenti, li jistgħu, fi żmien 60 ġurnata, jipprezentaw osservazzjonijiet u fl-istess hin;
- (b) tagħmel disponibbli l-proposta lill-pubbliku li jista', fi żmien 60 ġurnata jagħmel kummenti; u

▼B

(ċ) jikkonsulta' il Kumitat(i) Xjentifiku rilevanti li jista, fi żmien 60 ġurnata jagħti opinjoni.

3. Deċiżjoni għandha tittiehed fuq kull proposta skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2). Din id-Deċiżjoni għandha tistabbilixxi l-ammont minimu ta' informazzjoni teknika mill-Anness III neċessarja biex tevalwa kull riskju previst mir-rilaxx, in partikolari:

- (a) informazzjoni dwar GMO(s);
- (b) informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet ta' rilaxx u l-ambjent potenzjali li qiegħed jirċievi;
- (ċ) informazzjoni dwar interazzjonijiet bejn GMO(s) u l-ambjent;
- (d) stima ta' riskju ambjentali.

4. Din id-Deċiżjoni għandha tittiehed fi żmien 90 ġurnata mill-proposta tal-Kummissjoni jew ta' rċevuta tal-proposta ta' l-awtorità kompetenti. Dan il-perijodu ta' 90 ġurnata ma jhux akkont tal-perijodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni qed tistenna l-osservazzjonijiet ta' l-awtoritajiet kompetenti, il-kummenti tal-pubbliku jew l-opinjoni tal-Kumitati Xjentifiċi, kif provvdut fil-paragrafu 2.

5. Id-Deċiżjoni li ttiehdet skond il-paragrafi 3 u 4 tippovdi li n-notifikant jista' jipproċedi bir-rilaxx biss meta jirċievi il-kunsens bil-miktub ta' l-awtorità kompetenti. In-notifikant jipproċedi bir-rilaxx in konformità ma' kwalunkwe kondizzjoni rikjesta f'dan il-kunsens.

Id-Deciżjoni li tittiehed skond il-paragrafi 3 u 4 tista' tippovdi li r-rilaxx ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs fuq l-istess sit jew fuq siti differenti għall-istess skop u f'perijodu definit jistgħu jiġu notifikati b'notifika waħda.

6. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 sa 5, id-Deċiżjoni TAL-KUMMISSJONI 94/730/KE tal-4 ta' Novembru 1994 li tistipula proċeduri simplifikati dwar rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' pjanti ġenetikament modifikati skond l-artikolu 6(5) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽¹⁾ tkompli applika.

7. Meta Stat Membru jiddeciedi li jagħmel użu jew le ta' proċedura stabbilita f'deċiżjoni li ttiehdet skond il-paragrafi 3 u 4 għar-rilaxxament ta' GMOs fit-territorju tiegħu, għandu jinforma lil Kummissjoni b'dan.

Artikolu 8

Ġestjoni ta' modifiki u informazzjoni ġdida

1. F'każ ta' xi modifika ta', jew bidla mhux mistennija, tar-rilaxx intenzjonat ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs li jista' jkollhom konsegwenzi dwar riskji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent wara li l-awtorità kompetenti tat il-kunsens tagħha bil-miktub, jew jekk ikun hemm disponibbli informazzjoni ġdida fuq dawn ir-riskji, jew waqt li qed tiġi eżaminata notifika minn l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru jew wara li dik l-awtorità tat il-kunsens tagħha bil-miktub, in-notifikant għandu immedjatament:

- (a) jieħu l-miżuri neċessarji biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;

⁽¹⁾ ĠU L 292, tat-12.11.1994, p. 31.

▼B

(b) jinforma 'l awtorità kompetenti minn quddiem bi kwalunkwe modifika jew malajr kemm jista' jkun hekk kif il-bidla mhux intenzjonata ssir maghrufa jew tkun disponibbli l-informazzjoni l-ġdida;

(ċ) jirrevedi l-mizuri speċifikati fin-notifika.

2. Jekk informazzjoni ssir disponibbli lill-awtorità kompetenti riferita fil-paragrafu 1 li jista' jkollha konsegwenzi sinifikanti dwar riskji ghas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent jew f'ċirkostanzi deskritti fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tevalwa din l-informazzjoni u tagħmilha disponibbli lil pubbliku. Tista' tinhtieg li n-notifikant jimmodifika l-kondizzjonijiet ta', jissospendi jew itemm ir-rilaxx intenzjonat u jinforma lil pubbliku b'dan kollu.

*Artikolu 9***Konsultazzjoni u informazzjoni lill-pubbliku**

1. L-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 7 u 25, jikkonsultaw lil pubbliku u, fejn xieraq, gruppi fuq ir-rilaxx intenzjonat li ġie propost. Meta jagħmlu dan, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu arrangamenti għal din il-konsultazzjoni, inkluż perijodu ta' żmien raġjonevoli, biex tagħti lil pubbliku jew gruppi opportunità biex jesprimu opinjoni.

2. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 25:

— L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-pubbliku informazzjoni fuq ir-rilaxxamenti kollha ta' GMOs ta' parti B fit-territorju tagħhom;

— il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli lill-pubbliku l-informazzjoni kontenuta fis-sistema ta' skambju ta' informazzjoni skond l-artikolu 11.

*Artikolu 10***Rapport minn notifikanti fuq rilaxx**

Wara t-temm ta' rilaxx, u wara, fi kwalunkwe intervalli stipulati fil-kunsens fuq il-bażi ta' riżultati ta' stima ta' riskju ambjentali, n-notifikant għandu jibgħat lill-awtorità kompetenti ir-riżultat ta' rilaxx dwar xi riskju ghas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, flimkien ma', fejn xieraq, riferenza partikolari għal xi tip ta' prodott li n-notifikant bi hsiebu jinnotifika fi stadju ulterjuri. Il-format għal prezentazzjoni ta' dan ir-riżultat jiġi stabbilit skond il-proċedura mniżżla fl-Artikolu 30(2).

*Artikolu 11***Skambju ta' informazzjoni bejn awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi sistema ta' skambju ta' informazzjoni kontenuta fin-notifiki. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jibgħatu lil Kummissjoni, fi żmien 30 ġurnata mill-irċevuta, sommarju ta' kull notifika riċevuta skond l-Artikolu 6. Il-format ta' dan is-sommarju għandu jiġi stabbilit u modifikat jekk xieraq skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 30(20).

▼B

2. Il-Kummissjoni, sa mhux aktar tard minn 30 ġurnata wara li tirċievihom, tibgħat dawn is-sommarji lill-Istati Membri l-oħra, li jistgħu, fi żmien 30 ġurnata, jipprezentaw osservazzjonijiet permezz tal-Kummissjoni jew direttament. Fut talba tiegħu, Stat Membru jithalla jirċievi kopja ta' notifika shiha mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru rilevanti.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bid-deċiżjoniet finali li ttiehdu skond l-Artikolu 6(5), inkluż fejn rilevanti r-raġunijiet għat-twarrib ta' notifika, u tar-riżultati ta' rilaxxamenti rċevuti skond l-Artikolu 10.

4. Għar-rilaxx ta' GMOs riferiti fl-Artikolu 7, darba fis-sena l-Istati Membri għandhom jibgħatu lista ta' GMOs li ġew rilaxxjati fit-territorju tagħhom u lista ta' notifikati li ġew rifjutati lill-Kummissjoni, li minn naha tagħha għandha tibgħathom lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra.

PARTI Ċ

TPOĠĠIJA FIS-SUQ TA' GMOs BHALA JEW FI PRODOTTI

*Artikolu 12***Legislazzjoni settorali**

1. L-Artikoli 13 sa 24 ma japplikawx għal xi GMO bħal jew fi prodotti sakemm dawn ikunu awtorizzati minn legiżlazzjoni tal-Komunità li ttiprovdi għall-istima ta' riskju ambjentali speċifiku li jsir skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II u fuq bażi ta' informazzjoni speċifikata fl-Anness III mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti addizzjonali provduti minn legiżlazzjoni tal-Komunità msemmija fuq, u għal rekwiżiti dwar stima ta' riskju, tikkettjar, sorveljar kif xieraq, informazzjoni lill-pubbliku u klawżola ta' salvagwardja mill-inqas ekwivalenti għal dik stabbilita f'din id-Direttiva.

2. Sakemm huwa konċernat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, l-Artikoli 13 sa 24 ta' din id-Direttiva ma japplikawx għal xi GMO bħal jew ġewwa prodotti sakemm huma awtorizzati minn dak ir-regolament sakemm isir stima ta' riskju ambjentali skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II għal din id-Direttiva u fuq il-baży ta' tip ta' informazzjoni speċifikata fl-Anness III għal din id-Direttiva mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti rilevanti oħra dwar stima ta' riskju, tikkettjar, sorveljar kif xieraq, informazzjoni lill-pubbliku u klawżola ta' salvagwardja provduta minn legiżlazzjoni tal-Komunità dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju.

3. Proċeduri li jassiguraw li stima ta' riskju, rekwiżiti dwar stima ta' riskju, tikkettjar, sorveljar kif xieraq, informazzjoni lill-pubbliku u klawżola ta' salvagwardja huma ekwivalenti għal dawk stipulati f'din id-Direttiva jiġu introdotti, fir-regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Legiżlazzjoni futura settorali bażata fuq dispożizzjonijiet ta' dak ir-regolament għandhom jagħmlu riferenza għal din id-Direttiva. Sakemm jidhol fis-sehħ dak ir-regolament, kwalunkwe GMO bħal jew fi prodotti sakemm huma awtorizzati minn legiżlazzjoni oħra tal-Komunità għandhom jitpoġġew biss fis-suq wara li jiġu aċċetati biex jitpoġġew fis-suq skond din id-Direttiva.

▼B

4. Waqt l-evalwazzjoni ta' talbiet għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs riferiti fil-paragrafu 1, il-korpi stabbiliti mill-Komunità skond din id-Direttiva u minn Stati Membri għall-iskop ta' implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu konsultati.

▼M1*Artikolu 12a*

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

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

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

▼B*Artikolu 13***Proċedura ta' notifika**

1. Qabel GMO jew tagħqid ta' GMOs bħal jew fi prodotti jitpoġġew fis-suq, għandha tiġi mgħotija notifika lil awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru fejn din l-GMO għandha titpogġa fis-suq għall-ewwel darba. L-awtorità kompetenti tgharraf id-data ta' rċevuta ta' notifika u immedjatament tibgħat is-sommarju tad-dossier riferit fil-paragrafu 2(h) lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni.

L-awtorità kompetenti għandha mingħajr dewmien teżamina jekk in-notifika hijiex skond il-paragrafu 2 u jekk neċessarju, titlob lin-notifikant informazzjoni addizzjonali.

Meta n-notifika hija skond il-paragrafu 2, u l-aktar tard meta tibgħat ir-rapport tagħha skond l-Artikolu 14(2), l-awtorità kompetenti tibgħat kopja tan-notifika lill-Kummissjoni li, fi żmien 30 ġurnata mir-rċevuta, tibgħatha lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra.

2. In-notifika għandu jkun fiha:

- (a) l-informazzjoni rikjesta fl-Annessi III u IV. Din l-informazzjoni tieħu akkont ta' diversità ta' postijiet ta' użu ta' GMO bħal jew fi prodott u tinkludi informazzjoni fuq data u riżultati miksuba minn riċerka u konkluzzjonijiet ta' żvilupp dwar l-impatt tar-rilaxx fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent;
- (b) l-istima ta' riskju ambjentali u l-konkluzjonijiet meħtieġha fl-Anness II, taqsima D;
- (ċ) il-kondizzjonijiet għat-tpoġġija fis-suq ta' prodott, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi ta' użu u maneġġjar;

⁽¹⁾ ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.

▼B

- (d) b'riferenza għall-Artikolu 15(4), perijodu propost għal kunsens li m'għandux jeċċedi 10 snin;
- (e) pjan għal sorveljanza skond l-Anness VII, inkluż proposta għal perijodu ta' żmien għal pjan ta' sorveljanza; dan il-perijodu ta' żmien jista' jkun differenti mill-perijodu propost għall-kunsens;
- (f) proposta għat-tikkettjar li tikkonforma mar-rekwiziti stipulati fl-Anness IV. It-tikkettjar għandu jindika b'mod ċar il-preżenza ta' GMO. Il-kliem “dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament” jidhru jew fuq it-tikketta jew fuq dokument li jakkumpanjah;
- (g) proposta għall-imbellaġġ li tikkonsisti fir-rekwiziti stabbilifi f'L-Anness IV;
- (h) sommarju tad-dossier. Il-format tas-sommarju jiġi stabbilit skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 30(2).

Jekk fuq il-bażi tar-riżultati ta' xi rilaxx notifikat skond il-parti B, jew fuq raġunijiet oħra sostantivi, u raġjunati xjentifikament, notifikant jikkunsidra li tpoġġija fis-suq u l-użu ta' GMO bħal jew fi prodott ma humiex ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, jista' jipproponi lill-awtorità kompetenti biex ma tippovdix parti jew l-informazzjoni kollha meħtieġa fl-Anness IV, taqsima B.

3. In-notifikant jinkludi f'din in-notifika informazzjoni fuq data jew riżultati minn rilaxx ta' l-istess GMOs jew l-istess tagħqid ta' GMOs notifikati qabel jew issa u/jew li saru minn notifikant jew ġewwa jew barra l-Komunità.

4. In-notifikant jista' wkoll jirreferi għal data jew riżultati minn notifiċi li ġew mġhotija qabel minn notifikanti oħra, jew jagħtu informazzjoni addizzjonali hu jikkunsidra rilevanti, sakemm l-informazzjoni, data u riżultati mhumiex kunfidenzjali jew dawn in-notifikanti taw il-kunsens tagħhom bil-miktub.

5. Biex GMO jew tagħqid ta' GMOs jiġu użati għal skop differenti minn dak li diġa ġie speċifikat f'notifika, trid tiġi mogħtija notifika separata.

6. Jekk saret disponnibbli informazzjoni ġdida dwar riskji ta' GMO lis-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, qabel jingħata l-kunsens bil-miktub, in-notifikant immedjatament għandu jiehu l-miżuri neċessarji biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, u jinforma lil awtorità kompetenti b'dan. Minbarra dan, in-notifikant għandu jirrevedi l-informazzjoni u l-kondizzjonijiet speċifikati fin-notifika.



Artikolu 14

Rapport ta' stima

1. Wara li tirċievi u wara li tagħraf in-notifika skond l-Artikolu 13(2), l-awtorità kompetenti għandha teżaminaha biex tara jekk hi konformi ma' din id-Direttiva.

2. Fi żmien 90 ġurnata wara li tirċievi notifika l-awtorità kompetenti għandha:

- tipprepara rapport ta' stima u tibgħatu lin-notifikant. Rtirar sussegwenti min-notifikant ikun mingħajr preġudizzju għal xi sottomissjoni ulterjuri ta' notifika lill-awtorità kompetenti ohra;
- fil-każ msemmi fil-paragrafu 3(a), tibgħar ir-rapport tagħha, flimkien ma' l-informazzjoni riferita fil-paragrafu 4 u kwalunkwe informazzjoni ohra li fuqha bbażat ir-rapport tagħha, lil Kummissjoni, li fi żmien 30 ġurnata minn meta tirċevih, tibgħatu lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-ohra.

Fil-każ msemmi fil-paragrafu 3(b), l-awtorità kompetenti għandha tibgħat ir-rapport tagħha, flimkien ma' l-informazzjoni riferita fil-paragrafu 4 u kwalunkwe informazzjoni ohra li fuqha bbażat ir-rapport tagħha, lil Kummissjoni mhux iktar kmieni minn 15 ġurnata wara li tibgħat ir-rapport ta' stima lin-notifikant u mhux iktar tard minn 105 ġurnata wara li tirċievi n-notifika. Il-Kummissjoni, fi żmien 30 ġurnata minn meta tirċevih, għandha tibgħat ir-rapport lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-ohra.

3. Ir-rapport ta' stima għandu jindika jekk:

- (a) il-GMO(s) in kwistjoni għandhomx jitpoġġew fis-suq u b'liema kondizzjonijiet; jew
- (b) il-GMO(s) in kwistjoni m'għandhomx jitpoġġew fis-suq.

Ir-rapporti ta'stima għandhom jiġu stabbiliti skond il-linji gwida stipulati fl-Anness VI.

4. Biex tikkalkula l-perijodu ta' 90 ġurnata riferit fil-paragrafu 2, kwalunkwe perijodi ta' żmien li matulhom l-awtorità kompetenti qed tistenna aktar informazzjoni li tista' tkun talbet minn għand in-notifikant ma jittiehdux in konsiderazzjoni. L-awtorità kompetenti għandha titlob ir-raġunijiet fi kwalunkwe talba għal informazzjoni ulterjuri.

Artikolu 15

Proċedura standard

1. Fil-każijiet riferiti fl-Artikolu 14(3), awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni tista' titlob għal iktar informazzjoni, tagħmel kummenti jew tippreżenta oġġezzjonijiet raġjunati għat-tpoġġija fis-suq ta' GMO(s) in kwistjoni fi żmien 60 ġurnata mid-data ta' ċirkolazzjoni tar-rapport ta' stima.

Kummenti jew oġġezzjonijiet raġjunati u twegibiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni li għandha immedjatement tiċċirkolahom lill-awtoritajiet kompetenti kollha.

▼B

L-awtortajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jiddiskutu kwistjonijiet li għadhom ma ġewx deċiżi bl-għan li jilhqu ftehim fi żmien 105 ġurnata mid-data ta' ċirkolazzjoni tar-rapport ta' stima.

Kwalunkwe perijodi ta' żmien li matulhom qed jistennew iktar informazzjoni minn għand in-notifikant ma jittiehdux in konsiderazzjoni biex tikkalkula il-perijodu finali ta' 45 ġurnata biex jilhqu ftehim. Għandhom jingħataw raġunijiet fi kwalunkwe talba għal aktar informazzjoni.

2. Fil-każ riferit fl-Artikolu 14(3)(b), jekk l-awtorità kompetenti li preparat ir-rapport tiddeċiedi li GMO(s) m'għandhomx jitpoġġew fis-suq, in-notifika għandha tiġi mwarrba. Din id-Deciżjoni għandha tagħti ir-raġunijiet.

3. Jekk l-awtorità kompetenti li ppreparat ir-rapport tiddeċiedi li l-prodott jista' jitpoġġa fis-suq, fl-assenza ta' xi oġġezzjoni raġunata minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni fi żmien 60 ġurnata wara d-data ta' ċirkolazzjoni tar-rapport ta' stima riferit fl-Artikolu 14(3)(a) jew jekk kwistjonijiet li għadhom ma ġewx deċiżi huma riżolti fi żmien 105 ġurnata riferit fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti li ppreparat ir-rapport għandha tagħti l-kunsens tagħha bil-miktub għat-tpoġġija fis-suq, tibghata lin-notifikant, u tinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan fi żmien 30 ġurnata.

4. Il-kunsens għandu jingħata għal perijodu massimu ta' għaxar snin li jibda mill-ġurnata meta jinhareġ il-kunsens.

Għall-għanijiet għall-approvazzjoni ta' GMO jew derivattiv ta' dak il-GMO maħsub biss għal *marketing* ta' dik iż-żerriegħa. Varjeta tal-Pjanti skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Komunità, l-perijodu ta' l-ewwel kunsens jispicċa l-aktar tard għaxar snin wara d-data ta' l-ewwel inkluzjoni ta' l-ewwel varjetà tal-pjanti li fihom GMO fuq katalogu ufficjali nazzjonali tal-varjetà tal-pjanti skond id-Direttiva tal-Kunsill 70/457/EEC ⁽¹⁾ and 70/458/EEC ⁽²⁾.

Fil-każ ta' materjal riproduttiv tal-foresta l-perijodu ta' l-ewwel kunsens jispicċa l-aktar tard għaxar snin wara d-data ta' l-ewwel inkluzjoni tal-materjal bażiku li jinsab fil-GMO fuq persuna ufficjali ta' materjal bażiku skond id-Direttiva tal-Kunsill 1999/105/EC ⁽³⁾.

*Artikolu 16***Kriterji u informazzjoni għal GMOs speċifikati**

1. Awtorità kompetenti, jew il-Kummissjoni fuq inizjattiva tagħha, tista' tagħmel proposta fuq kriterji u rekwiżiti ta' informazzjoni li għandhom jiġu osservati min-notifika, b'deroga mill-Artikolu 13, għat-tpoġġija fis-suq ta' ċerti tipi ta' GMOs bħal jew fi prodotti.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 70/457/KEE tad- 29 ta' Settembru 1970 fuq il-katalogu komuni ta' speċji ta' pjanti agricoli varjati (GU L 225, tat-12.10.1970, p. 1). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/96/KE (GU L 25, ta' 1-1.2.1999, p. 27).

⁽²⁾ Direttiva tal-Kunsill 70/458/KEE tad- 29 ta' Settembru 1970 fuq il-marketing ta' żerriegħa tal-haxix (GU L 225, tat-12.10.1970, p. 7).

⁽³⁾ Direttiva tal-Kunsill 1999/105/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 fuq il-marketing ta' materjal riproduttiv tal-foresta (GU L 11, tal-15.1.2000, p. 17).

▼M3

2. Il-kriterji u r-rekwiziti ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 kif ukoll kull rekwizit xieraq ghas-sommarju tad-dossier, ghandhom jiġu stabbiliti. Dawk il-mizuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, ghandhom jiġu adottati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku rilevanti, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3). Il-kriterji u r-rekwiziti ta' informazzjoni ghandhom ikunu tali li jassiguraw livell għoli ta' sigurtà lis-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika disponnibli fuq din is-sigurtà u mill-esperjenza miksuba mir-rilaxx ta' GMOs komparabbli.

Ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 13(2) ghandhom jiġu mibdula b'dawk adottati skond l-ewwel subparagrafu, u ghandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13(3), (4), (5) u (6) u l-Artikoli 14 u 15.

3. Qabel tinbeda il-proċedura bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3) għal deċizzjoni fuq il-kriterji u r-rekwiziti ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni ser tagħmel il-proposta aċċessibbli għall-pubbliku. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 60 jum. Il-Kummissjoni ghandha tressaq dawn il-kummenti, flimkien ma' analizi, lill-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30.

▼B*Artikolu 17***Tiġdid ta' kunsens**

1. B'deroga mill-Artikoli 13, 14 u 15, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 9 tiġi applikata għat-tiġdid ta':

- (a) kunsensi li ingħataw skond il-Parti Ċ; u
- (b) qabel is-17 ta' Ottubru 2006 ta' kunsensi li ingħataw skond id-Direttiva 90/220/KEE għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs bħal jew fi prodotti qabel is-17 ta' Ottubru 2002,

2. Sa disa' xhur massimu qabel li jiskadi l-kunsens, għal kunsensi riferiti fil-paragrafu 1(a), u qabel is-17 ta' Ottubru 2006, għal kunsensi riferiti fil-paragrafu 1(b), in-notifikant skond dan l-Artikolu għandu jagħti notifika lill-awtorità kompetenti li rċievet in-notifika oriġinali, li jkun fiha:

- (a) kopja tal-kunsens għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs;
- (b) rapport fuq ir-riżultati ta' sorveljanza li sar skond l-Artikolu 20. Fil-każ ta' kunsensi riferiti fil-paragrafu 1(b), dan ir-rapport għandu jiġi mogħti meta issir is-sorveljanza;
- (c) kwalunkwe informazzjoni oħra ġdida li saret disponnibli dwar ir-riskji tal-prodott lis-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent; u
- (d) kif xieraq, proposta biex temenda jew tikkomplimenta l-kondizzjonijiet tal-kunsens oriġinali, *inter alia* l-kondizzjonijiet dwar sorveljar futur u limitazzjoni ta' żmien tal-kunsens.

▼B

L-awtorità kompetenti għandha tgħarraf id-data meta tirċievi in-notifika u meta notifika ssir skond dan il-paragrafu mingħajr dewmien tibgħat kopja tan-notifika u r-rapport ta' stima lill-Kummissjoni, li, fi żmien 30 ġurnata minn meta tirċievih, tibgħathom lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra. Tibgħat ukoll ir-rapport ta' stima tagħha lin-notifikant.

3. Ir-rapport ta'stima għandu jindika jekk:

(a) il-GMO(s) għandhomx jibqgħu fis-suq u b' liema kondizzjonijiet; jew

(b) il-GMO(s) m'għandhomx jibqgħu fis-suq.

4. L-awtoritajiet kompetenti l-oħra jew il-Kummissjoni tista' titlob għal aktar informazzjoni, tagħmel kummenti, jew tippreżenta oġġezzjonijiet raġjunati fi żmien 60 ġurnata mid-data ta' ċirkolazzjoni tar-rapport ta' stima.

5. Il-kummenti kollha, oġġezzjonijiet raġjunati u twegibiet jintbagħtu lill-Kummissjoni li immedjatement għandha tiċċirkolhom lil awtoritajiet kompetenti kollha.

6. Fil-każ tal-paragrafu 3(a) u fl-assenza ta' xi oġġezzjoni raġjunata minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni fi żmien 60 ġurnata mid-data ta' ċirkolazzjoni tar-rapport ta' stima, l-awtorità kompetenti li ppreparat ir-rapport għandha tibgħat lin-notifikant id-deċiżjoni finali bil-miktub u tinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan fi żmien 30 ġurnata. Il-validità tal-kunsens m'għandhiex, bhala regola ġenerali, teċċedi għaxar snin u tista' tiġi limitata jew estiza kif xieraq għal raġunijiet speċifiċi.

7. L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jiddiskutu xi kwistjonijiet li għadu ma ntlahaqx ftehim dwarhom, bil-għan li jilhq ftehim fi żmien 75 ġurnata mid-data ta' ċirkolazzjoni ta' rapport ta' stima.

8. Jekk kwistjonijiet mhux solvuti jiġu solvuti f'perijodu ta' 75 ġurnata riferiti fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li ppreparat ir-rapport għandha tibgħat lin-notifikant id-deċiżjoni finali tagħha bil-miktub, u tinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan fi żmien 30 ġurnata. Il-validità tal-kunsens tista' tiġi limitata kif xieraq.

9. Wara notifika għat-tiġdid ta' kunsens skond il-paragrafu 2, in-notifikant jista' jibqa' jpoġġi GMOs fis-suq skond il-kondizzjonijiet speċifikati f'dak il-kunsens sakemm tittiehed deċiżjoni finali fuq in-notifika.

Artikolu 18

Proċedura tal-Komunità f'każ ta' oġġezzjonijiet

1. F'kazijiet fejn titqajjem oġġezzjoni u tibqa tinzamm minn awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni skond l-Artikoli 15, 17 u 20, tiġi adotta Deċiżjoni u pubblikata fi żmien 120 ġurnata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2). Din id-Deċiżjoni għandu jkollha l-istess informazzjoni bħal fl-Artikolu 19(3).

▼B

Biex tikkalkula z-żmien ta' 120 ġurnata, kwalunkwe perijodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni qed tistenna iktar informazzjoni li setgħet talbet minn għand in-notifikant jew qed tfitx l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku li ġie konsultat skond l-Artikolu 28 ma jittiehedx in konsiderazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tagħti raġunijiet fi kwalunkwe talba għal aktar informazzjoni u tinforma lill-awtoritajiet kompetenti bit-talbiet tagħha lin-notifikant. Il-perijodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni qed tistenna l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku ma għandux ikun iktar minn 90 ġurnata.

Il-perijodu ta' żmien li l-Kunsill jiehu biex jaġixxi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2) ma għandux jittiehed in konsiderazzjoni.

2. Meta tittiehed deċiżjoni favorevoli, l-awtorità kompetenti li preparat ir-rapport għandha tagħti l-kunsens tagħha bil-miktub għat-tpoġġija fis-suq jew għat-tiġdid tal-kunsens, tittrasmetti lin-notifikant u tinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan fi żmien 30 ġurnata wara l-pubblikazzjoni jew notifika tad-deċiżjoni.

*Artikolu 19***Kunsens**

1. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti skond leġislazzjoni oħra tal-Komunità, jekk kunsens bil-miktub biss ġie mogħti għat-tpoġġija fis-suq ta' GMO bħal jew fi prodott jista' dak il-prodott jiġi użat mingħajr notifika ulterjuri fil-Komunità sakemm il-kondizzjonijiet speċifiċi ta' użu u ambjenti u/jew żoni ġeografiċi stipulati f'dawn il-kondizzjonijiet jiġu strettament segwiti.

2. In-notifikant jista' jipproċedi bit-tpoġġija fis-suq biss meta jkun irċieva l-kunsens bil-miktub ta' l-awtorità kompetenti skond l-Artikoli 15, 17 u 18, u konformi ma' kwalunkwe kondizzjoni rikjesta f'dak il-kunsens.

3. Il-kunsens bil-miktub riferit fl-Artikoli 15, 17 u 18 fil-każijiet kollha jispeċifika b'mod esplicitu:

- (a) l-iskop tal-kunsens, inkluż l-identità tal-GMO(s) li se jitpoġġew fis-suq bħal jew fi prodotti, u dik il-haġa unika li tidentifikhom;
- (b) il-perijodu ta' validità tal-kunsens;
- (ċ) il-kondizzjonijiet biex tpoġġi fis-suq prodott, inkluża kwalunkwe kondizzjoni speċifika ta' użu, manegġjar u pakkeġġjar ta' GMO(s) bħal jew fi prodotti, u kondizzjonijiet għal protezzjoni ta' ekosistemi partikolari/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi;
- (d) li, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25, in-notifikant jaġmel kampjuni ta' kontroll disponibbli fuq talba ta' l-awtorità kompetenti;
- (e) rekwiżiti ta' tikkettjar, skond ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness IV. It-tikkettjar jindika b'mod ċar il-preżenza ta' GMO. Il-kliem "Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament" tidher jew fuq it-tikketta jew fuq dokument li jakkumpanja 'l prodott jew prodott oħra li fihom GMO(s);

▼B

(f) rekwiżiti ta' sorveljar skond l-Anness VII, inklużi obligazzjonijiet biex tirraporta lill-Kummissjoni u awtoritajiet kompetenti, l-perijodu ta' żmien tal-pjan ta' sorveljar u, fejn xieraq, kwalunkwe obligazzjoni ta' kwalunkwe persuna li qed tbiegħ il-prodott jew li juża, inter alia, fil-każ ta' GMOs imkabbra, jikkonċernaw livell ta' informazzjoni meqjus xieraq fil-post tagħhom.

4. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jassiguraw li l-kunsens bil-miktub u deċiżjoni riferita fl-Artikolu 18, fejn applikabli, jkunu aċċessibbli lill-pubbliku u li l-kondizzjonijiet speċifikati fil-kunsens bil-miktub u d-deċiżjoni, fejn applikabli, jiġu osservati.

*Artikolu 20***Sorveljar u maneġġjar ta' informazzjoni ġdida**

1. Wara t-tpoġġija fis-suq ta' GMO bħal jew fi prodott, in-notifikant jassigura li sorveljar u rappurtaġġ fuqha jsiru skond il-kondizzjonijiet speċifikati fil-kunsens. Ir-rapporti ta' dan l-issorveljar jingħataw lill-Kummissjoni u lil awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri. Fuq il-bażi ta' dawn ir-rapporti, skond il-kunsens u fil-qafas għal pjan ta' sorveljar speċifikat fil-kunsens, l-awtorità kompetenti li rċeviet in-notifika oriġinali tista' tadatta il-pjan ta' sorveljar wara l-perijodu ta' l-ewwel sorveljar.

2. Jekk saret disponibbli informazzjoni ġdida, minn dawk li jużaw jew sorsi oħra, dwar riskji ta' GMO(s) għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent wara li jingħata l-kunsens bil-miktub, in-notifikant għandu immedjatement jieħu l-miżuri biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, u jinforma lill-awtorità kompetenti b'dan kollu.

Ma' dan, in-notifikant għandu jirrevedi l-informazzjoni u kondizzjonijiet speċifikati fin-notifika.

3. Jekk issir disponibbli informazzjoni lill-awtorità kompetenti li jista' jkollha konsegwenzi għar-riskji ta' GMO(s) lis-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, jew skond ċirkostanzi deskritti fil-paragrafu 2, immedjatement tibgħat l-informazzjoni lill-Kummissjoni u lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra u tista' tuża d-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 15(1) u 17(7) fejn xieraq, meta l-informazzjoni ssir disponibbli qabel il-kunsens bil-miktub.

Meta l-informazzjoni ssir disponibbli wara li jingħata l-kunsens, l-awtorità kompetenti għandha fi żmien 60 ġurnata wara li tirċievi l-informazzjoni ġdida, tibgħat ir-rapport ta' stima u tindika jekk u kif il-kondizzjonijiet ta' kunsens għandhom jiġu emendati jew il-kunsens għandu jiġi mitmum lill-Kummissjoni li, fi żmien 30 ġurnata minn meta tirċievi dan, tibgħatha lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra.

Kummenti jew oġġezzjonijiet raġjunati biex tpoġġi aktar GMO fis-suq jew fuq il-proposta biex temenda il-kondizzjonijiet tal-kunsens, għandhom fi żmien 60 ġurnata wara ċirkolazzjoni tar-rapport ta' stima tibgħathom immedjatement lil awtoritajiet kompetenti kollha.

▼B

L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jiddiskutu xi kwistjonijiet li għadu ma ntlahaqx ftehim dwarhom, bil-għan li jilhqu ftehim fi żmien 75 ġurnata mid-data ta' ċirkolazzjoni ta' rapport ta' stima.

Fl-assenza ta' xi oġġezzjoni raġjunata minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni fi żmien 60 ġurnata wara d-data ta' ċirkolazzjoni ta' l-informazzjoni l-ġdida jew ta' kwistjonijiet li mhux riżolti jiġu solvuti fi żmien 75 ġurnata, l-awtorità kompetenti li ppreparat ir-rapport temenda l-kunsens kif propost, tittrasmetti l-kunsens emendat lin-notifikant u tinforma lill-Istati Membri ohra u lill-Kummissjoni b'dan fi 30 ġurnata.

4. Biex tassigura trasparenza taġġha, ir-riżultati ta' sorveljar li sar skond il-parti Ċ tad-Direttiva għandu jsir pubblikament disponnibli.

*Artikolu 21***Tikkettjar**

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jassiguraw li l-istadji kollha ta' tpoġġija fis-suq, it-tikkettjar u l-ippakkeġġjar ta' GMOs li tpoġġew fis-suq bhal jew fi prodotti josservaw dawn ir-rekwiziti speċifikati fil-kunsens bil-miktub riferit fl-Artikoli 15(3), 17(5) u (8), 18(2) u 19(3).

▼M3

2. Għal prodotti fejn traċċi tekniċi jew vantaġġużi li ma jistgħux jiġu evitati ta' GMOs awtorizzati ma jistgħux jiġu esklużi, jista' jiġi stabbilit limitu minimu li anqas minnu dawn il-prodotti m'għandhomx għalfejn jiġu ttikketjati skond id-dispożizzjoni tal-paragrafu 1.

Il-livelli għandhom jiġu stabbiliti skond il-prodott ikkonċernat. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3).

3. Għall-prodotti maħsuba għall-ipproċessar dirett, il-paragrafu 1 m'għandux japplika għal traċċi ta' GMOs awtorizzati fi proporzjoni li ma tkunx oġġla minn 0,9 % jew limiti aktar baxxi, kemm-il darba dawn it-traċċi ikunu aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

Il-livelli massimi msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' qabel jistgħu jiġu stabbiliti. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3).

▼B*Artikolu 22***Ċirkolazzjoni libera**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 23, L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestringu jew jirrifjutaw it-tpoġġija fis-suq ta' GMOs, bhal jew fi prodotti, li josservaw ir-rekwiziti ta' din id-Direttiva.

▼ **B***Artikolu 23***Klawżola ta'salvagwardja**

1. Fejn Stati Membru, b'riżultat ta' informazzjoni ġdida jew addizzjonali li ssir disponnibli mid-data tal-kunsens u taffetwa l-stima ta' riskju ambjentali jew eżami mill-ġdid ta' informazzjoni eżiżenti jew għarfien xjentifiku addizzjonali, għandhu raġunijiet iktar dettaljati biex tikkunsidra li GMO bħal jew fi prodott li ġie proprjament notifikat u rċieva kunsens bil-miktub skond din id-Direttiva jikkostitwixxi riskju lis-saħha tal-bniedem jew l-ambjent, dak l-Istat Membru jista' proviżorjament jirrestringi jew jipprojbixxi l-użu u/jew bejgh ta' dik l-GMO bħal jew fi prodott fit-territorju tagħhom.

L-Istat Membru għandu jassigura li fil-każ ta' riskju gravi, miżuri ta' emerġenza, bħal sospensjoni jew terminazzjoni ta' tpoġġija fis-suq, jiġu applikati, inkluż informazzjoni lill-pubbliku.

L-Istat Membru għandu immedjatament jinforma lil Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'azzjonijiet li ttiehdu skond dan l-Artikolu u tagħti raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha, u tagħti ir-reviżjoni ta' stima ta' riskju ambjentali, u tindika jekk u kif il-kondizzjonijiet tal-kunsens għandhom jiġu emendati jew il-kunsens għandu jiġi mitmum, u, fejn xieraq, l-informazzjoni ġdida jew addizzjonali li fuqha hija bbażata id-deċiżjoni tagħha.

▼ **M3**

2. Fi zmien 60 jum mid-data li jiġi irċevut it-tagħrif trażmess mill-Istat Membru għandha tittiehed deċiżjoni dwar il-miżuri mehuda minn dak l-Istat Membru skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2). Biex jiġi kkalkulat iż-zmien ta' 60 jum, m'għandhux jittiehed kont ta' kwalunkwe perjodu ta' zmien li matulu l-Kummissjoni tkun qed tistenna iktar tagħrif li setgħet talbet minghand min għamel in-notifika jew li matulhu tkun qed tfitx l-opinjoni tal-Kumitat jew Kumitati Xjentifiċi li jkun ġie jew li jkunu ġew ikkonsultati. Il-perjodu ta' zmien li matulu l-Kummissjoni tkun qed tistenna l-opinjoni tal-Kumitat jew Kumitati Xjentifiċi li ġew ikkonsultati ma għandux ikun iktar minn 60 jum.

Bl-istess mod, m'għandux jittiehed kont tal-perjodu ta' zmien li l-Kunsill jiehu biex jaġixxi skond il-proċedura bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(2).

▼ **B***Artikolu 24***Informazzjoni lill-pubbliku**

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25, meta tirċievi notifika skond l-Artikolu 13(1), il-Kummissjoni għandha immedjatament tagħmel disponnibli lill-pubbliku s-sommarju riferit fl-Artikolu 13(2)(h). Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel disponnibli lill-pubbliku r-rapporti ta' stima fil-każ imsemmi fl-Artikolu 14(3)(a). Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi zmien 30 ġurnata. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tibghat dawn il-kummenti lill-awtoritajiet kompetenti.

▼B

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25, għall-GMOs kollha li rċewew kunsens bil-miktub għat-tpoġġija fis-suq jew li tpoġġija tagħhom fis-suq giet rifjutata bħal jew fi prodotti skond din id-Direttiva r-rapporti ta' stima li saru għal dawn l-GMOs u l-opinjoni(ijiet) tal-Kumitati Xjentifiċi konsultati ssir magħrufa mal-pubbliku. Għal kull prodott, il-GMO jew GMOs li jkunu jinsabu fih u l-użu jiġi kjarament speċifikat.

PARTI D

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 25***Kunfidenzjalità**

1. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ma jikxfux lill-partijiet ohra xi informazzjoni kunfidenzjali notifikata jew skambjata skond din id-Direttiva u tipproteġi drittijiet ta' Proprjeta' Intelletwali relatati mad-data li tkun riċevuta.

2. In-notifikant jista' jindika l-informazzjoni fin-notifika li ngħatat skond din id-Direttiva, li l-kxif tagħha jista' jkun ta' ħsara għal pożizzjoni kompetittiva tiegħu u li għalhekk għandha tkun meqjusa bhala kunfidenzjali. Gustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata trid tinghata f'dawn il-kazi.

3. L-awtorità kompetenti wara konsultazzjoni man-notifikant, tiddeciedi liema informazzjoni tinzamm kunfidenzjali u tinforma lin-notifikant bid-deċizjonijiet tagħha.

4. F'ebda każ ma tista' din l-informazzjoni meta tinghata skond l-Artikoli 6, 7, 8, 13, 17, 20 jew 23 tinzamm kunfidenzjali:

— deskrizzjoni ġenerali ta' GMO jew GMOs, isem u indirizz ta' notifikant, skop ta' rilaxx, post ta' rilaxx u użi maħsubha;

— metodi u pjanijiet għal sorveljar ta' GMO jew GMOs u għal rispons ta' emerġenza;

— stima ta' riskju ambjentali.

5. Jekk, għal kwalunkwe raġuni, in-notifikant jirtira n-notifika, l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jridu jirrispettaw l-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni li ingħatat.

*Artikolu 26***Tikkettjar ta' GMOs riferiti fl-Artikolu 2(4), it-tieni subparagrafu**

1. Il-GMOs li għandha tkun disponibbli għall-operazzjonijiet riferiti skond l-Artikolu 2(4), it-tieni subparagrafu, ikunu soġġetti għal rekwiżiti adegwati ta' tikkettjar skond it-taqsimiet rilevanti tal-Anness IV biex tipprovdi nformazzjoni ċara, fuq tikketta jew f'dokument li jakkumpanjah, dwar il-preżenza ta' GMOs. Għal dak l-għan il-kliem "Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament" jidhru jew fuq it-tikketta jew fuq dokument li jakkumpanjah.

▼ **M3**

2. Il-kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 għandhom jtnizzlu, mingħajr ma jidduplikaw jew johlqu inkonsistenzi ma' dispożizzjonijiet ta' tikkettar stabbiliti fil-legislazzjoni eżistenti tal-Komunità. Dawk il-miżuri li jagħmlu dan, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(3). Meta dan isir, għandu jittiehed kont, kif xieraq, tad-dispożizzjonijiet dwar ittikkettar stabbiliti mill-Stati Membri skond il-leġislazzjoni tal-Komunità.

▼ **M1***Artikolu 26a***Miżuri biex tiġi evitata l-preżenza mhux mixtieqa ta' OĠM**

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

▼ **M4**

1a. Mit-3 ta' April 2017 l-Istati Membri li fihom jiġu kkultivati OĠM għandhom jiehdu miżuri xierqa f'żoni tal-fruntiera fit-territorju tagħhom bl-għan li jevitaw kontaminazzjoni transkonfinali possibbli fi Stati Membri ġirien li fihom hi projbita l-kultivazzjoni ta' OĠM, sakemm tali miżuri ma jkunux meħtieġa minhabba kondizzjonijiet ġeografici partikolari. Dawk il-miżuri għandhom jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni.

▼ **M1**

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

▼ **M4***Artikolu 26b***Kultivazzjoni**

1. Waqt il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' OĠM partikolari jew matul it-tiġdid ta' kunsens/awtorizzazzjoni Stat Membru jista' jitlob li l-ambitu ġeografiku tal-kunsens jew l-awtorizzazzjoni bil-miktub ikun aġġustat bl-effett li t-territorju kollu jew parti minnu ta' dak l-Istat Membru jiġi eskluż mill-kultivazzjoni. Dik it-talba għandha tiġi kkomunikata lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn 45 jum mid-data taċ-ċirkolazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni taht l-Artikolu 14(2) ta' din id-Direttiva jew minn meta tasal l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel taht l-Artikolu 6(6) u l-Artikolu 18(6) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta t-talba tal-Istat Membru lin-notifikatur/applikant u lill-Istati Membri l-oħrajn mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha tagħmel listi disponibbli pubblikament b'mezzi elettronici.

2. Fi żmien 30 jum mill-preżentazzjoni mill-Kummissjoni ta' dik it-talba, in-notifikatur/applikant jista' jaġġusta jew jikkonferma l-ambitu ġeografiku tan-notifika/applikazzjoni inizjali.

▼ **M4**

Fin-nuqqas ta' konferma, l-aġġustament tal-ambitu ġeografiku tan-notifika/l-applikazzjoni għandu jiġi implimentat fil-kunsens mahruġ skont din id-Direttiva u, fejn applikabbli, id-deċiżjoni mahruġa b'konformità mal-Artikolu 19 ta' din id-Direttiva kif ukoll id-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni adottata skont l-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Il-kunsens bil-miktub mahruġ taht din id-Direttiva u, fejn applikabbli, id-deċiżjoni mahruġa f'konformità mal-Artikolu 19 ta' din id-Direttiva kif ukoll id-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni adottata skont l-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għandhom jinharġu abbażi tal-ambitu ġeografiku aġġustat tan-notifika/applikazzjoni.

Fejn talba skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tkun komunikata lill-Kummissjoni wara d-data taċ-ċirkolazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 14(2) ta' din id-Direttiva, jew wara li tkun waslet l-opinjoni tal-Awtorità skont l-Artikolu 6(6) u l-Artikolu 18(6) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 15 ta' din id-Direttiva biex jinħareġ il-kunsens miktub jew, jekk ikun il-każ, fl-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 li jitressaq quddiem il-Kumitat abbozz ta' deċiżjoni li għandha tittiehed, għandhom ikunu estenzi b'perijodu uniku ta' 15-il jum indipendentement mill-ġħadd ta' Stati Membri li jipprezentaw tali talbiet.

3. Fejn ma tkunx saret talba skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jew fejn in-notifikatur/applikant ikun ikkonferma l-ambitu ġeografiku tan-notifika/applikazzjoni inizjali tiegħu Stat Membru jista' jadotta miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni fit-territorju kollu tiegħu jew f' parti minnu ta' OGM, jew ta' grupp ta' OGM definiti minn wiċċ tar-raba jew karatteristika, ladarba jkun awtorizzat skont il-Parti C ta' din id-Direttiva jew skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dejjem jekk tali miżuri jkunu konformi mal-liġi tal-Unjoni u mal-obbligi internazzjonali tal-Unjoni, ikunu raġunati, proporzjonati u mhux diskriminatorji u, minbarra dan, ikunu bbażati fuq raġunijiet konvinċenti. bhal dawk b'rabta ma':

- (a) objettivi ta' politika ambjentali;
- (b) ippjanar tal-bliet u tal-kampanja;
- (c) użu tal-art;
- (d) impatti soċjoekonomiċi;
- (e) l-evitar tal-preżenza ta' OGM fi prodotti ohra minghajr preġudizzju għall-Artikolu 26a;
- (f) objettivi ta' politika agrikola;
- (g) l-ordni pubbliku.

Dawk ir-raġunijiet jistgħu jiġu invokati individwalment jew flimkien, bl-eċċezzjoni tar-raġuni msemmija fil-punt (g) li ma tistax tintuża individwalment, skont iċ-ċirkostanzi partikolari tal-Istat Membru, ir-reġjun jew iż-zona li fiha dawk il-miżuri ser japplikaw, iżda febda każ m'għandha tohloq kunflitt mal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali li saret skont din id-Direttiva jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

▼M4

4. Stat Membru li jkun bi hsiebu jadotta miżuri skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandu l-ewwel jikkomunika abbozz ta' dawk il-miżuri u r-raġunijiet korrispondenti invokati lill-Kummissjoni. Din il-komunikazzjoni tista' ssir qabel ma l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' OĠM, taht il-Parti C ta' din id-Direttiva jew taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tkun tlestiet. Matul perijodu ta' 75 jum li jibda mid-data ta' tali komunikazzjoni:

- (a) l-Istat Membru kkonċernat għandu jzomm lura milli jadotta u jimplimenta dawk il-miżuri;
- (b) l-Istat Membru kkonċernat għandu jiżgura li l-operaturi jibqgħu lura milli jhawlu l-OĠM ikkonċernat jew l-OĠM ikkonċernati u
- (c) il-Kummissjoni tista' tagħmel kull kumment li tqis xieraq.

Malli jiskadi l-perijodu ta' 75 jum imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-Istat Membru kkonċernat jista', għal kemm idum il-kunsens/awtorizzazzjoni u mid-data tad-dhul fis-sehh tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, jadotta l-miżuri fil-forma originarjament proposta, jew kif emendati biex iqisu kull kumment mhux vinkolanti li jasal mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri għandhom jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni mingħajr dewmien.

L-Istati Membri għandhom jagħmlu pubblikament disponibbli kwalunkwe miżura ta' dan it-tip għall-operaturi kollha kkonċernati, inkluż min jikkultiva.

5. Fejn Stat Membru jkun jixtieq li t-territorju kollu tiegħu u parti minnu jerga' jiġi integrat fl-ambitu ġeografiku tal-kunsens/awtorizzazzjoni li minnu jkun ġie eskluż qabel skont il-paragrafu 2, dan jista' jagħmel talba għal dan lill-awtorità kompetenti li tkun harġet il-kunsens bil-miktub taht din id-Direttiva jew lill-Kummissjoni jekk l-OĠM ikun ġie awtorizzat taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-awtorità kompetenti li tkun harġet il-kunsens bil-miktub jew il-Kummissjoni, skont il-każ, għandha temenda l-ambitu ġeografiku tal-kunsens jew tad-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni kif mehtieg.

6. Għall-finijiet ta' aġġustament tal-ambitu ġeografiku tal-kunsens/awtorizzazzjoni ta' OĠM taht il-paragrafu 5:

- (a) għal OĠM li ġie awtorizzat taht din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti li tkun harġet il-kunsens bil-miktub għandha temenda l-ambitu ġeografiku tal-kunsens kif mehtieg u tgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ladarba dan ikun tlesta;
- (b) għal OĠM li jkun ġie awtorizzat taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni kif mehtieg, mingħajr ma tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 35(2) ta' dak ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni kif mehtieg.

▼ **M4**

7. Fejn Stat Membru jkun irrevoka l-mizuri mehuda skont il-paragrafi 3 u 4, dan għandu javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra minghajr dewmien.

8. Il-mizuri adottati taht dan l-Artikolu ma għandhomx jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni hielsa ta' OGM awtorizzati bhala, jew fi, prodotti.

*Artikolu 26c***Mizuri tranżizzjonali**

1. Mit-2 ta' April 2015 sat-3 ta' Ottubru 2015, Stat Membru jista' jitlob li l-ambitu ġeografiku ta' notifika/applikazzjoni li tkun saret, jew ta' awtorizzazzjoni mogħtija, taht din id-Direttiva jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 qabel it-2 ta' April 2015 jiġi aġġustat. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta t-talba tal-Istat Membru lin-notifikatur/applikant u lill-Istati Membri l-oħrajn minghajr dewmien.

2. Fejn in-notifika/applikazzjoni tkun pendenti u n-notifikatur/applikant ma jkunx ikkonferma l-ambitu ġeografiku tan-notifika/applikazzjoni inizjali tiegħu, fi żmien 30 jum minn meta tiġi kkomunikata t-talba msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-ambitu ġeografiku tan-notifika/applikazzjoni għandu jiġi aġġustat kif meħtieġ. Il-kunsens bil-miktub mahruġ taht din id-Direttiva u, fejn applikabbli, id-deċiżjoni mahruġa f'konformità mal-Artikolu 19 ta' din id-Direttiva kif ukoll id-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni adottata skont l-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għandhom imbagħad jinharġu abbażi tal-ambitu ġeografiku aġġustat tan-notifika/applikazzjoni.

3. Fejn l-awtorizzazzjoni tkun diġà nġhatat u d-detentur tal-awtorizzazzjoni ma jkunx ikkonferma l-ambitu ġeografiku tal-awtorizzazzjoni fi żmien 30 jum mill-komunikazzjoni tat-talba msemmija fil-paragrafu (1) ta' dan l-Artikolu, l-awtorizzazzjoni għandha tkun modifikata kif meħtieġ. Għal kunsens bil-miktub taht din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha temenda l-ambitu ġeografiku tal-kunsens kif meħtieġ u għandha tgharraf lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ladarba dan ikun tlesta. Għal awtorizzazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni kif meħtieġ, minghajr ma tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 35(2) ta' dak ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni kif meħtieġ.

4. Fejn ma ssir ebda talba skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jew fejn notifkant/applikant jew, skont il-każ, detentur ta' awtorizzazzjoni ma jikkonfermax l-ambitu ġeografiku tal-applikazzjoni inizjali jew, skont il-każ, awtorizzazzjoni, il-paragrafi 3 sa 8 tal-Artikolu 26b għandhom japplikaw mutatis mutandis.

5. Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-kultivazzjoni ta' kwalunkwe żrieragh ta' OGM u materjal ta' propagazzjoni tal-pjanti awtorizzati li thawlu legalment qabel ma l-kultivazzjoni tal-OGM tiġi ristretta jew ipprojbata fl-Istat Membru.

6. Il-mizuri adottati taht dan l-Artikolu ma għandhomx jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni hielsa ta' OGM awtorizzati bhala, jew fi, prodotti.

▼ **M3***Artikolu 27***Adattazzjoni ta' l-Annessi għal progress tekniku**

L-adattazzjoni mal-progress tekniku ta' Sezzjoni C u D ta' l-Anness II, l-Annessi III sa VI, u sezzjoni C ta' l-Anness VII, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adattati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3).

▼ **B***Artikolu 28***Konsultazzjoni ta' Kunitat (i) Xjentifiku**

1. F'kazijiet fejn jitqajjmu mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni oġġezzjoni dwar riskji ta' GMOs għas-sahha tal-bniedem jew lil ambjent u miżmum skond l-Artikoli 15(1), 17(4), 20(3) jew 23, jew fejn ir-rapport ta' stima riferit fl-Artikolu 14 jindika li l-GMO m'għandux jitpoġġa fis-suq, il-Kunitat rilevanti Xjentifiku jiġu konsultati mill-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħhom jew fuq talba ta' Stat Membru, fuq oġġezzjoni.
2. Il-Kunitat(i) rilevanti Xjentifiku jista' wkoll jiġi konsultat mill-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha jew fuq talba ta' Stat Membru, fuq kwalunkwe kwistjoni skond din id-Direttiva li jista' jkollha effett hażin fuq is-sahha tal-bniedem u l-ambjent.
3. Il-proċeduri amministrattivi stabbiliti f'din id-direttiva ma jiġux affetwati minn paragrafu 2.

*Artikolu 29***Konsultazzjoni ta' Kunitat (i) fuq Etika**

1. Mingħajr preġudizzju għall-kompetenza ta' l-Istati Membri dwar kwistjonijiet etiċi, l-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha, jew fuq talba tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, tikkonsulta kwalunkwe kunitat li ġie kreat bil-hsieb li tikseb parir fuq implikazzjonijiet etiċi ta' bijo-teknoloġija, bħal Grupp Ewropew fuq Etika fi Xjenza u Teknoloġiji ġodda, fuq kwistjonijiet etiċi ta' natura ġenerali.

Din il-konsultazzjoni tista' ssir ukoll fuq talba ta' Stat Membru.

2. Din il-konsultazzjoni ssir skond regoli ċari ta' ftuh, trasparenza u aċċessibilità pubblika. Ir-risultat tagħha jkun aċċessibli lill-pubbliku.
3. Il-proċeduri amministrattivi stabbiliti f'din id-direttiva ma jiġux affetwati mill-paragrafu 1.

*Artikolu 30***Proċedura tal-kunitat**

1. Il-Kummissjoni tkun assistita minn Kunitat.
2. Meta ssir riferenza għal dan il-paragrafu, japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/463/KE, b'konsiderazzjoni tad-dipożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tlett xhur.

▼M3

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

▼B*Artikolu 31***Skambju ta' informazzjoni u rappurtaġġ**

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jiltaqgħu regolarment u jiskambjaw informazzjoni fuq l-esperjenza gwadanjata dwar prevenzjoni ta' riskji dwar rilaxx u tpoġġija fis-suq ta' GMOs. Dan l-iskambju ta' informazzjoni jkopri wkoll esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-Artikolu 2(4), it-tieni subparagrafu, assessjat ta' riaskju ambjentali, sorveljar u l-kwistjoni ta' konsultazzjoni u informazzjoni lill-pubbliku.

Meta neċessarju, għajnuna fuq l-implimentazzjoni tal-Artikolu 2(4), it-tieni subparagrafu, jistgħu jkunu provduti mill-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30(1).

2. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi reġistru wiehed jew aktar għall-iskop ta' rekordjar ta' l-informazzjoni fuq modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-GMO's msemmija fil-punt A Nr 7 ta' l-Anness IV.(a) Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25, ir-reġistru(i) jinkludi parti li hija aċċessibbli għall-pubbliku.(b) għandu jinkludi parti li hija aċċessibbli għall-pubbliku. L-arrangamenti dettaljati għall-operazzjoni tar-reġistru(i) tiġi deċiża skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2).

3. Mingħajr preġudizzju għal paragrafu 2 u punt A Nru 7 tal-Anness IV,

(a) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu reġistri pubbliċi fejn il-post ta' rilaxx ta' GMO's skond il-parti B tkun rekordjata.

(b) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu wkoll reġistri biex jirrekordjaw fejn il-GMOs ikunu mkabbra skond il-parti C, inter alia biex effetti possibbli ta' GMOs fuq l-ambjent jistgħu jkunu segwiti skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 19(3)(f) u 20(1) Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 19 u 20, dawn il-postijiet għandhom ikunu:

— notifikati lill-awtoritajiet kompetenti, u

— jsiru magħrufa lil pubbliku

Skond kif meqjus xieraq mill-awtoritajiet kompetenti u skond id-dispożizzjonijiet nazzjonali.

4. Kull tlett snin, l-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-Kummissjoni rapport fuq il-mizuri li jittiehdu biex jimplimentaw id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva. Dan ir-rapport għandu jkun fih rapport fattwali qasir fuq l-esperjenza tagħhom ma' GMOs li tpoġġew fis-suq bhal jew fi prodotti skond din id-Direttiva.

5. Kull tlett snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju bazat fuq ir-rapporti riferiti fil-paragrafu 4.

▼B

6. Il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, fl-2003 u wara dan kull tlett snin, rapport fuq l-esperjenza ta' l-Istati Membri ma' GMOs li tpoġġew fis-suq skond din id-Direttiva.

7. Meta tissottometti dan ir-rapport fl-2003, il-Kummissjoni fl-istess hin tissottometti rapport speċifiku fuq l-operazzjoni tal-parti B and l-parti C inkluż stima ta':

- (a) l-implikazzjonijiet kollha tagħhom, partikolarment biex tiehu in konsiderazzjoni id-diversità ta' ekosistemi Ewropej u l-bżonn li timplimenta il-qafas regolatorju f'dan il-qasam;
- (b) il-prattiċità ta' diversi opzjonijiet biex timmeljora aktar il-konsistenza u effiċjenza ta' dan il-qafas, inkluża proċedura tal-Komunità ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata u l-arranġamenti għall-deċiżjonijiet finali mill-Kummissjoni;
- (c) jekk gietx akkumulata esperjenza suffiċjenti fuq l-implimentazzjoni tal-parti B proċeduri differenti biex jiġġustifikaw dispożizzjoni fuq kunsens impliċitu f'dawn il-proċeduri u fil-parti C biex jiġġustifikaw l-applikazzjoni ta' proċeduri differenti; u
- (d) l-implikazzjonijiet soċjo-ekonomiċi ta' rilaxx intenzjonat u tpoġġija fis-suq ta' GMOs.

8. Il-Kummissjoni kull sena għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lil Kunsill, rapport fuq kwistjonijiet etiċi riferiti fl-Artikolu 29(1); dan ir-rapport jista' jkun akkumpanjat, jekk xieraq, bi proposta bil-ħsieb li temenda din id-Direttiva.

*Artikolu 32***Implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Cartagena fuq bijosigurtà**

1. Il-Kummissjoni mitluba li ġġib' il quddiem malajr kemm jista' jkun u fi kwalunkwe każ qabel Lulju 2001 proposta legiſlattiva għall-implimentazzjoni fid-dettal il-Protokoll ta' Cartagena fuq bijosigurtà. Din il-proposta, tikkumplimenta u, jekk neċessarju, temenda d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

2. Din il-Proposta, b'mod partikolari, tinkludi miżuri approprijati biex timplimenta l-proċeduri stipulati fil-Protokoll ta' Cartagena u, skond il-Protokoll, tiirikjedi esportaturi Ewropej biex jassiguraw li r-rekwiziti tal-Ftehim ta' Proċedura Avvanzata, kif stabbilita fl-Artikoli 7 sa 10, 12 u 14 tal-Protokoll ta' Cartagena, jiġu osservati.

*Artikolu 33***Penali**

L-Istati Membri jistabilixxu l-multi applikabli għall-ksur ta' dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skond din id-Direttiva.



Artikolu 34

Transposizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħh liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex iħarsu din id-Direttiva mhux aktar tard mill-17 ta' Ottubru 2002. Huma għandhom mill-ewwel jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-mizuri, għandhom ikollhom riferenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'tali riferenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi biex issir tali riferenza għandha tiġi stabbilita mill-Istati Membri.

2. Stati Membri għandhom jagħtu lill-Kummissjoni it-test ta' dispożizzjonijiet l-aktar importanti ta' liġi nazzjonali li huma jadottaw fis-settur regolat minn din id-direttiva.

Artikolu 35

Notifiki pendenti

1. Notifiki dwar tpoġġija fis-suq ta' GMOs bħal jew fi prodotti li saru skond id-Direttiva 90/220/KEE, u li dwarhom il-proċeduri ta' dik id-Direttiva ma ġewx kompletati sas-17 ta' Ottubru 2002 għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

2. Sas-17 ta' Jannar 2003 notifikanti għandhom ikunu ikkomplimentaw in-notifika tagħhom skond din id-Direttiva.

Artikolu 36

Thassir

1. Id-Direttiva 90/220/KEE għandha tiġi mhassra fis-17 ta' Ottubru 2002.

2. Riferenzi li jsiru għad-Direttiva mhassra għandhom jiġu mfissra li saru lil din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond il-kaxxa ta' korrelazzjoni fl-Anness VIII.

Artikolu 37

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 38

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

*L-ANNESS I A***PRATTIĊI IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2(2)****PART 1**

Metodi ta' teknika ta' modifika ġenetika riferita fl-Artikolu 2(2)(a) huma *inter alia*:

- (1) metodi ta' teknika rikombinati ta' aċidu nucleic li jinvolti l-formazzjoni ta' kombinazzjoni godda ta' materjal ġenetiku bl-insezzjoni ta' molekuli ta' aċidu nucleic bi kwalunwe mezz barra mill-organizmu, fi kwalunkwe virus, plasmid bacterial jew sistema oħra ta' vector u l-inkorporazzjoni tagħhom f' host organism fejn ma jsehhux b'mod naturali iżda li fihom għandhom il-kapaċità ta' propagazzjoni kontinwa;
- (2) metodi ta' teknika li jinvolve l-introduzzjoni diretta f'organizmu ta' materjal ereditarju preparat barra l-organizmu u jinkludi micro-injection, macro-injection u micro-encapsulation;
- (3) fusjoni ta' ċellola (inkluża protoplast fusion) jew metodi ta' teknika ta' hybridisation fejn ċelloli haġġin b'kombinazzjonijiet godda ta' materjal ġenetiku ereditarju jiġu ffurmati bil-fużjoni ta' tnejn jew aktar ċelloli permezz ta' metodi li ma jsehhux b'mod naturali.

PART 2

Metodi ta' teknika riferiti fl-Artikolu 2(2)(b) li mhumiex meqjusa li jirriżultaw f'modifika ġenetika, b'kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli recombinant ta' aċidu nucleic jew organiżmi modifikati ġenetikament magħmula minn metodi ta' teknika/metodi hlief dawk esklużi mill-Anness I B:

- (1) fertilizzazzjoni in vitro,
- (2) proċessi naturali bħal: konjugazzjoni, transduction, trasformazzjoni,
- (3) polyploidy induction.

*L-ANNESS I B***METODI TA' TEKNIKA RIFERITI FL-ARTIKOLU 3**

Metodi ta' teknika/metodi ta' modifika ġenetika li tagħti organiżmi li jridu jiġu esklużi minn din id-Direttiva, b'kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli recombinant ta' aċidu nucleic jew organiżmi modifikati ġenetikament barra dawk prodotti b'waħda jew iktar mill-metodi ta' teknika/metodi li huma elenkati hawn taħt huma:

- (1) mutagenesis,
- (2) fużjoni ta' ċelloli (inkluża protoplast fusion) ta' ċelloli ta' pjanti ta' organiżmi li jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku minn metodi ta' tnissil naturali.

▼B*L-ANNESS II***PRINĊIPJI GHALL-ISTIMA TA' RISKJU AMBJENTALI****▼M3**

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-ghan li jrid jinkiseb, l-elementi li għandhom jitqiesu u l-prinċipji ġenerali u l-metodoloġija li għandhom jiġu segwiti biex titwettagħ l-istima ta' riskju ambjentali (e.r.a.) imsemmija fl-Artikoli 4 u 13. Jistgħu jinholqu noti ta' għajjnuna teknika skond il-proċedura regulatorja msemmija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispejgazzjoni ta' dan l-Anness.

▼B

Bil-hsieb li tasal għal ftehim komuni ta' termini "dirett, indirett, immedjat u dewmien" meta timplimenta dan l-Anness, mingħajr preġudizzju għal gwida ulterjuri f'dan il-qasam u b'mod partikolari dwar kemm l-effetti indiretti jistgħu u għandhom jittiehdu in konsiderazzjoni, dawn it-termini jiġu deskritti hekk:

— "effetti diretti" jirreferu għall-effetti primarji fuq is-saħha tal-bniedem jew fuq l-ambjent li huma riżultat tal-istess GMO u li ma jsehħux minn katina każwali ta' avvenimenti;

— "effetti indiretti" jirreferu għal effetti fuq is-saħha tal-bniedem jew l-ambjent li jsehħu minn katina każwali ta' avvenimenti, minn mekkaniżmi bħal interazzjonijiet ma' organiżmi ohra, trasferiment ta' materjal ġenetiku, jew bidliet fl-użu jew maniġġar.

Osservazzjonijiet ta' effetti indiretti x'aktarx jittardjaw;

— "effetti immedjati" jirreferu għall-effetti fuq is-saħha tal-bniedem jew l-ambjent li jiġu osservati matul il-perijodu ta' rilaxx ta' GMO.

— "effetti li jittardjaw" jirreferu għall-effetti fuq is-saħha tal-bniedem jew l-ambjent li ma jistgħux jiġu osservati waqt il-perijodu ta' rilaxx ta' GMO, iżda jsiru apparenti bhala effett dirett jew indirett jew fi stadju iktar tard jew wara terminazzjoni ta' rilaxx.

Prinċipju ġenerali għall-istima ta' riskju ambjentali tfisser ukoll li għandha ssir analiżi ta' "effetti fit-tul kumulattivi" rilevanti għar-rilaxx u tpoġġija fis-suq. "Effetti kumulattivi fit-tul" jirreferu għall-effetti akkumulati ta' kunsens fuq saħha tal-bniedem u fuq l-ambjent, inkluż inter alia hxejjex u annimali, fertilità tal-hamrija, degradazzjoni tal-hamrija ta' materjal organiku, il-katina ta' l-ikel, diversità bijoloġika, saħha tal-annimali u problemi ta' rezistenza rigward antibijotiċi.

A. Għan

L-ghan ta' e.r.a. huwa fuq bażi ta' każ b'każ, biex jiġu identifikati u evalwati effetti potenzjali hżiena ta' GMO, jew diretti jew indiretti, immedjati jew li jdumu, fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent li jista' jkollu r-rilaxx intenzjonat jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs. L-e.r.a. għandha ssir bil-hsieb li tidentifika jekk hemmx bżonn ta' maneġġjar ta' riskju u jekk hemm, l-iktar metodi xierqa li għandhom jintużaw.

B. Prinċipji Ġenerali

Skond il-prinċipju ta' prekawzjoni, għandhom jiġu segwiti dawn il-prinċipji ġenerali meta ssir l-e.r.a.:

— karatteristiċi identifikati ta' GMO u l-użu tagħhom li għandhom il-potenzjali li jikkawżaw effetti hżiena għandhom jitqabblu ma' dawk preżentati mill-organiżmu mhux modifikat li minnu ġej u l-użu tiegħu f' sitwazzjonijiet li jikkorrispondu;

▼B

- l-e.r.a. għandha titmexxa b'mod xjentifiku u trasparenti bażata fuq data xjentifika u teknika disponnibli;
- l-e.r.a. għandha timexxa fuq bażi każ b'każ, u dan ifisser li l-informazzjoni rikjesta tista' tvarja skond it-tip ta' GMOs konċernati, l-użu maħsub tagħhom u l-ambjent potenzjali li jirċivihom u tiegħu akkont ta', i.e., GMOs li diġa jinsabu fl-ambjent;
- jekk issir disponnibli informazzjoni ġdida fuq GMO u l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, jista' jkun possibli li l-e.r.a. tkun konsiderata mill-ġdid biex:
 - jiġi stabbili jekk ir-rikju inbidlx;
 - jiġi stabbilit jekk hemmx bżonn li temenda l-immaniġġar tar-riskju skond dan.

C. Metodoloġija**C. 1. Karatteristiċi ta' GMOs u rilaxxi**

Skond il-każ l-e.r.a. trid tiegħu in konsiderazzjoni d-dettalji rilevanti tekniċi u xjentifiċi dwar karatteristiċi ta':

- dak li jirċievi jew organiżmu (i) ġenitur;
- il-modifika ġenetika, sew jekk tkun introduzzjoni jew inkella tħassir ta' materjal ġenetiku u informazzjoni rilevanti fuq il-vector u d-donatur;
- il-GMO;
- ir-rilaxx jew l-użu maħsub inkluża l-iskala tiegħu;
- l-ambjent potenzjali li jkun se jirċievi; u
- l-interazzjoni bejn dawn.

Informazzjoni mir-rilaxx ta' organiżmi simili u organiżmi b'karatteristiċi simili u l-interazzjoni tagħhom ma' ambjenti simili tista' tghin l-e.r.a.

C. 2. Passi fl-e.r.a.

Biex tasal għall-konklużjonijiet għal e.r.a. riferiti fl-Artikoli 4, 6, 7 u 13 għandhom jiġu indirizzati dawn il-punti:

1. Identifikazzjoni ta' karatteristiċi li jistgħu jikkawżaw effetti ħżiena:

Kwalunkwe karatteristiċi ta' GMOs li għandhom x'jaqsmu ma' modifika ġenetika li tista' tirriżulta f'effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent għandhom jiġu identifikati. Tqabbil ta' karatteristiċi ta' GMO(s) ma' dawk ta' organiżmu mhux modifikat skond kondizzjonijiet korrispondenti ta' rilaxx jew użu, jgħinu fl-identifikazzjoni ta' effetti potenzjalment ħżiena li jiġu minn modifika ġenetika. Huwa importanti li ma tnaqqas xi effett potenzjalment ħażin fuq il-baži li x'aktarx ma jseħx.

Effetti potenzjalment ħżiena ta' GMOs jvarjaw minn każ għal każ, u jistgħu jinkludu:

- mard tal-bniedem inklużi effetti tossiċi jew allergeniċi (Ara per eżempju il-punti II. A.11.u II. C.2(i) fl-Anness III A, u B 7 fl-Anness III B);

▼B

- mard tal-annimali u pjanti inkluzi tossiċi, fejn xieraq, effetti allergeniċi fl-Anness III B);
- effetti fuq id-dinamika ta' popolazzjonijiet ta' speċji fl-ambjent riċevitur u diversità ġenetika ta' kull waħda minn dawn il-popolazzjonijiet (Ara per eżempju il-punti IV B 8, 9 u 12 fl-Anness III A);
- suxxetibilità alterata għal patogeni li jiffaċilitaaw it-tferrix ta' mard infettiv u/jew tohloq riservi ġodda jew vectors;
- tikkonsisti f'medicini terapewtiċi jew profilattiċi, veterinarji jew trattament ta' protezzjoni tal-pjanti, per eżempju bi trasferiment ta' ġeni li joffru reżistenza għal antibijotiċi użati f'medicina għall-bniedem u dik użata mill-veterinarji (Ara per eżempju l-punti II. A.11(e) u II. C.2(i)(iv) fl-Anness III A);
- effetti fuq bijogeokemistrija (ċikli bijogeokemikali), partikolarment riċiklaġġ ta' karbon u nitroġenu minn bidliet fid-dekompożizzjoni tal-hamrija ta' materjal organiku (Ara per eżempju l-punti II. A.11(f) u IV. B.15 fl-Anness III A, u D 11 fl-Anness III B).

Effetti hżiena jistgħu jseħħu direttament jew indirettament minn mekkaniżmi li jistgħu jinkludu:

- it-tifrix ta' GMO(s) fl-ambjent,
 - it-trasferiment ta' materjal ġenetiku għall-organizmi oħra, jew l-istess organismu ġenetikament modifikat jew le,
 - phenotypic u instabilità ġenetika,
 - interazzjoni ma' organizmi oħra,
 - tibdiliet fl-immaniġġar, inkluża, fejn applikabli, fid-drawwiet agrikoli.
2. *Evalwazzjoni tal-konsegwenzi potenzjali ta' kull effett hażin, jekk iseħħ*
- Il-kobor tal-konsegwenzi ta' kull effett potenzjalment hażin għandu jkun evalwat.
- Din l-evalwazzjoni għandha tassumi li dan l-effett hażin jseħħ. Il-kobor tal-konsegwenzi x'aktarx jiġi influwenzat mill-ambjent fejn hu maħsub li jintefgħu l-GMO(s) u l-metodu ta' rilaxx.
3. *Evalwazzjoni tal-possibilità ta' l-okkorenza ta' kull effett potenzjalment hażin*
- Fattur maġġuri fl-evalwazzjoni tal-possibilità jew probabbiltà li jseħħu effetti hżiena huma l-karatteristiċi ta' l-ambjent fejn hu maħsub li jintefgħu il-GMO(s), u l-metodu ta' rilaxx.
4. *Estimu ta' riskju li ġej minn kull karattersitika identifikata ta' GMO(s)*
- Għandha ssir kemm jista' jkun stima ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li ġejja minn kull karattersitika identifikata ta' GMO li għandu l-potenzjal li jikkawża effetti hżiena, bl-iprem kwalità, billi tikkombina l-possibilità li jseħħu l-effetti hżiena u l-kobor tal-konsegwenzi, jekk dawn iseħħu.

▼B5. *Applikazzjoni ta' strategiji ta' maniġġar għal riskji mir-rilaxx intenzjonat jew marketing ta' GMO(s)*

L-istima ta' riskju jista' jidentifika riskji li jehtieġu maniġġar u kif l-aħjar timmaniġġhom, u strateġija ta' maniġġar ta' riskju għandhom jiġu definiti.

6. *Determinazzjoni ta' riskju totali ta' GMO(s)*

Evalwazzjoni ta' riskju totali ta' GMO(s) għandha ssir billi tiehu akkont ta' strateġiji ta' maniġġar ta' riskju li huma proposti.

D. Konkluzjonijiet fuq l-impatt potenzjali ambjentali mir-rilaxx jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs

Fuq bażi ta' e.r.a. li saret skond il-prinċipji u metodoloġija stabbilita fit-taqsimiet B u C, għandha tiġi inkluż informazzjoni fuq il-punti elenkati fit-taqsimiet D1 jew D2, kif xieraq, fin-notifiki bil-hsieb li tasal għal konkluzjonijiet fuq l-impatt potenzjali ambjentali mir-rilaxx jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs:

D.1. F'każ ta' GMOs barra pjanti oġhla

1. Possibilità li GMO jsiru persistenti u jinvalu habitats naturali skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost.
2. Kwalunkwe vantaġġ jew zvantagġ selettiv konferit lil GMO u l-possibilità li dan jsehh skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost.
3. Potenzjal għal trasferiment ta' ġeni li speċji oħra skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost ta' GMO u kwalunkwe vantaġġ jew zvantagġ selettiv konferiti għal dawg l-speċji.
4. Impatt potenzjali immedjat u/jew impatt ambjentali ritardjat ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMO u organismu taht il-mira (jekk applikabbli).
5. Impatt potenzjali ambjentali u/jew impatt ambjentali ritardjat ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMO ma' organismi li mhux f'mira inkluż impatt fuq livelli ta' popolazzjoni ta' kompetituri, preda, hosts, symbionts, predaturi, parassiti u patoġeni.
6. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq is-sahha tal-bniedem li tirrizulta minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u persuni li jahdmu ma', u jiġu f'kontatt ma' jew fil-viċin ta' rilaxx(i).
7. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq is-sahha ta' l-annimali u konsegwenzi għal katina ta' l-ikel li tirrizulta minn konsum ta' GMO u kwalunkwe prodott li ġej minnhom, jekk huwa mahsub li jintuzaw bhala ikel ta' l-annimali.
8. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq proċessi bijo-geotekniċi li jirrizultaw minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u organismi f'mira u dawg li mhumiex f'mira fil-viċin ta' rilaxx(i) ta' GMO.

▼B

9. Effetti possibbli immedjati u/jew tardjati, impatti ambjentali diretti u indiretti ta' metodi ta' teknika speċifika użata għat-tmexxija ta' GMO fejn dawn huma differenti minn dawk użati f'dawk li mhumiex GMOs'.
- D.2. Fil-każ ta' pjanti oġġla ġenetikament modifikati (GMHP)
1. Possibilità li GMHP isiru iktar persistenti minn dik li tirċievi jew pjanti ġenituri f'habitats agrikoli jew iktar invadenti f'habitats naturali.
 2. Kwalunkwe vantaġġ jew żvantaġġ selettiv konferit fuq GMHP.
 3. Potenzjal għal trasferiment ta' ġeni li speċji ta' pjanti simili jew oħrajn sesswalment kompatibbli skond il-kondizzjonijiet li tizra GMHP u kwalunkwe vantaġġ jew svantaġġ selettiv konferiti għal dawk l-speċji ta' pjanti.
 4. Impatt potenzjali immedjat u/jew impatt ambjentali ritardjat ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMHP u organiżmi f'mira bħal predaturi, parasitoids, u patoġeni (jekk applikabbli)
 5. Impatt potenzjali ambjentali u/jew impatt ambjentali ritardjat li jirriżultaw minn interazzjonijiet diretti u indiretti ta' GMHP ma' organiżmi mhux f'mira (tiehu akkont ta' organiżmi li jiġu f'kontatt ma' organiżmi f'mira inkluż impatt fuq livelli ta' popolazzjoni ta' kompetituri, dawk li jgħixu fuq il-haxix, symbionts (fejn applikabbli), parasiti u patoġeni.
 6. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq is-saħħa tal-bniedem li tirriżulta minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMHP u persuni li jaħdmu ma', u jiġu f'kontatt ma' jew fil-viċin ta' rilaxx(i) ta' GMHP.
 7. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq is-saħħa ta' l-annimali u konsegwenzi għal katina ta' l-ikel li tirriżulta minn konsum ta' GMO u kwalunkwe prodott li ġej minnhom, jekk huwa maħsub li jintużaw bħala ikel ta' l-annimali.
 8. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq proċessi bijo-geotekniċi li jirriżultaw minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u organiżmi f'mira u dawk mhux f'mira fil-viċin ta' rilaxx(i) ta' GMO.
 9. Effetti possibbli immedjati u/jew tardjati, impatti ambjentali diretti u indiretti ta' kultivazzjoni speċifika, tmexxija u metodi ta' teknika ta' hsaż użati għal GMHP fejn dawn huma differenti minn dawk użati għal dawk mhux GMHPs.

*L-ANNESS III***INFORMAZZJONI MEHTIEĠA FIN-NOTIFIKA**

Notifika msemmija fil-parti B jew parti C tad- Direttiva għandha tinkludi kif xieraq, l-informazzjoni stabbilita iktar l-isfel fis-subannessi.

Mhux il-punti kollha inklużi japplikaw f'kull każ. Għandu jiġi mistenni li notifikati individwali jindirizzaw biss is-subset partikolari ta' konsiderazzjonijiet li huma xierqa għal sitwazzjonijiet individwali.

Il-livell ta' dettal rikjest f'risposta għal kull subset ta' konsiderazzjonijiet x'aktarx iwarja wkoll skond in-natura u skala ta' rilaxx propost.

Żviluppi futuri b'modifika ġenetika tista' teziġi adazzjoni ta' dan l-Anness għal progress tekniku jew noti ta' gwida ta' żvilupp fuq dan l-Anness. Differenza ulterjuri ta' rekwiżiti ta' informazzjoni għal tipi differenti ta' GMOs, per eżempju organiżmi b'cellola waħda, ħut, insetti, jew għal użu partikolari ta' GMOs bħal żvilupp ta' tilqim, jista' jkun possibbli darba li fil-Komunità tinkiseb esperjenza suffiċjenti bin-notifiki għar-rilaxx ta' GMOs partikolari.

Id-deskrizzjoni tal-metodi użati jew ir-riferenza għal metodi standard jew rikonoxxuti internazzjonalment jissemew ukoll fid-dossier, flimkien ma' l-isem ta' l-korp jew korpi responsabbli għal dawn l-istudji.

L-Anness III A japplika għal rilaxx tat-tipi kollha ta' organiżmi modifikati ġenetikament barra pjanti oghla. L-Anness III B japplika għal pjanti oghla ġenetikament modifikati.

It-terminu “pjanti oghla” ifisser pjanti li jappartjenu għal grupp Spermatophytae (Gymnospermae u Angiospermae).



L-ANNESS III A

INFORMAZZJONI RIKJESTA F'NOTIFIKI DWAR RILAXXI TA' ORGANIŻMI MODIFIKATI ĠENETIKAMENT BARRA PJANTI OGHLA

- I. INFORMAZZJONI ĠENERALI
- A. Isem u indirizz tan-notifikant (kumpanija jew istituzzjoni)
 - B. Isem, kwalifiki, u esperjenza ta' xjentist (i) responsabbli
 - C. Titolu tal-proġett
- II. INFORMAZZJONI DWAR GMO
- A. **Karatteristiċi ta' (a) id-donatur, (b) min jirċievi jew (c) (fejn xieraq) organiżmi ġenituri:**
1. isem xjentifiku,
 2. taxonomy,
 3. ismijiet oħra (isem tas-soltu, isem ir-razza, eċċ.),
 4. phenotypic u markers ġenetiċi,
 5. grad ta' relazzjoni bejn donatur u dak li jirċievi jew bejn organiżmi ġenituri,
 6. deskrizzjoni ta' identifikazzjoni u metodi ta' teknika ta' kxif,
 7. sensitività, ta' min joqħqod fuqha (f'termini kwantitativi) u speċifikazzjoni ta' kxif u identifikazzjoni ta' metodi ta' teknika,
 8. deskrizzjoni ta' distribuzzjoni ġeografika u ta' habitat naturali ta' organiżmu inkluż informazzjoni fuq predaturi naturali, predi, parasiti u kompetituri, symbionts u hosts,
 9. organiżmi li magħhom huwa magħruf li jsir trasferiment ta' materjal ġenetiku b'kondizzjonijiet naturali,
 10. verifika ta' stabbiltà ġenetika ta' organiżmi u fatturi li jaffetwawha,
 11. karatteristiċi patoloġiċi, ekoloġiċi u fiżjoloġiċi:
 - (a) klassifikazzjoni ta' perikolu skond regoli tal-Komunità li jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent;
 - (b) żmien ta' ġenerazzjoni f'ekosistemi naturali, ċiklu riproduttiv sesswali u bla ċiklu sesswali;
 - (c) informazzjoni fuq sopravvivenza, inkluża staġjuni u l-abilità li tiffirma strutturi ta' sopravvivenza;
 - (d) patoġeniċità: infettività, tossiġeniċità, virulenza, allergija, vector tal-patoġeni, vectors possibbli, host range inkluża organiżmu mhux f'mira. Attivazzjoni possibbli ta' viruses reqdin (proviruses). Abilità li tikkolonizza organiżmi;
 - (e) rezistenza antibijotika u użu potenzjali ta' dawn l-antibijotiċi fil-bniedem u organiżmi domestiċi għal profilassi u terapija;
 - (f) involviment fi proċessi ambjentali: produzzjoni primarja, turnover ta' nutrijenti, dekompożizzjoni ta' affarijiet organiċi, respirazzjoni, eċċ.

▼B

12. Natura ta' vectors indigeni:

- (a) sekwenza;
- (b) frekwenza ta' mobilità;
- (c) speċifikazzjoni;
- (d) presenza ta' ġeni li joffru rezistenza.

13. Storja ta' modifiki ġenetiċi li saru qabel.

B. Karatteristiċi tal-vector

1. natura u sors tal-vector,
2. sekwenza ta' transposons, vectors u segmenti oħra ġenetiċi non-coding użati għal kostruzzjoni ta' GMO u biex tagħmel il-vector introdott u il-funzjoni ta' dhul ta' GMO,
3. frekwenza ta' mobilità ta' vector introdott u/jew kapaċitajiet ta' trasferiment ġenetiku u metodi ta' determinazzjoni,
4. informazzjoni fuq il-grad li sa fih hu limitat il-vector għal DNA meħtieġ biex taħmel il-funzjoni mahsuba.

C. Karatteristiċi ta' organiżmu modifikat

1. Informazzjoni dwar modifika ġenetika:

- (a) metodi użati għal modifika;
- (b) metodi użati biex tikkonstruwixxi u tintroduċi l-insert f'dal li jirċievi jew biex tħassar sekwenza;
- (c) deskrizzjoni ta' l-inserzjoni u/jew kostruzzjoni tal-vector;
- (d) purità ta' dak introdott minn xi sekwenza mhux magħrufa u informazzjoni fuq il-grad li għaliha hi limitata s-sekwenza mdahhla għal DNA meħtieġ biex tagħmel il-funzjoni mahsuba;
- (e) metodi u kriterji użati għas-selezzjoni;
- (f) sekwenza, identità funzjonali u post ta' nucleic acid segment(s) in kwistjoni alterat/inserit/mħassar b'riferenza partikolari għal xi sekwenza li hu magħruf li tagħmel il-ħsara.

2. Informazzjoni fuq il-GMO finali:

- (a) deskrizzjoni ta' karatteristiċi ġenetiċi jew karatteristiċi fenotipici u b'mod partikolari kwalunkwe karatteristika ġdida li tista' tiġi espressa jew ma tistax tiġi aktar espressa;
- (b) struttura u ammont ta' kwalunkwe vector u/jew acidu nucleic mogħti li jibqa' fil-kostruzzjoni finali ta' organiżmu modifikat;
- (c) stabbiltà ta' organiżmu f'termini ta' karatteristiċi ġenetiċi;
- (d) rata u livell ta' espressjoni fil-materjal ġenetiku ġdid. Metodu u sensitività ta' qisien;
- (e) attività ta' proteini espressi;
- (f) deskrizzjoni ta' identifikazzjoni u metodi ta' teknika ta' qbid inklużi metodi ta' teknika għall-identifikazzjoni u qbid ta' sekwenza inserita u vector;
- (g) sensitività, ta' min joqħod fuqha (f'termini kwantitativi) u speċifikazzjoni ta' kxif u metodi ta' teknika ta' identifikazzjoni;

▼B

- (h) storja ta' rilaxxi ta' qabel jew uzu ta' GMO;
- (i) konsiderazzjonijiet għas-saħħa tal-bniedem u saħħa tal-annimali, kif ukoll saħħa tal-pjanti:
 - (i) effetti tossiċi jew allergeniċi ta' GMOs u/jew il-prodotti metaboliċi tagħhom;
 - (ii) taqbil ta' organiżmu modifikat għal donatur, dak li jirċievi jew (fejn xieraq) organiżmu ġenitur dwar patoġeniċità;
 - (iii) kapaċità għal kolonizzazzjoni;
 - (iv) jekk l-organiżmu huwa patoġeniku għal bniedem li huma immunocompetent:
 - mard kawżat u mekkaniżmu ta' patoġeniċità inkluża l-invasiveness u l-virulenza,
 - abilità ta' komunikazzjoni,
 - doża infettiva,
 - host range, possibiltà ta' alterazzjoni,
 - possibiltà ta' sopravvivenza ta' host uman,
 - preżenza ta' vectors jew meżzi ta' tixrid,
 - stabbiltà bijoloġika,
 - mudelli ta' rezistenza għal antibijotiċi,
 - allergiji,
 - disponnibilità ta' terapiji xierqa.
 - (v) prodotti perikolużi oħra.

III. INFORMAZZJONI DWAR IL-KUNDIZZJONIJIET TA' RILAXX U L-AMBJENT LI QED JIRĊIVIHOM

A. Informazzjoni fuq ir-rilaxx

1. deskrizzjoni ta' rilaxx intenzjonat propost, inkluż l-skop(ijiet) u prodotti mistennija,
2. dati mistennija ta' rilaxx u pjanar ta' żmien ta' esperiment inkluża il-frekwenza u ħin ta' rilaxx,
3. preparazzjoni tal-post qabel ir-rilaxx,
4. daqs tal-post,
5. metodu(i) li għandhom jintużaw qabel ir-rilaxx,
6. kwantitajiet ta' GMOs li għandhom jiġu rilaxxati,
7. tfixkil tal-post (tip u metodu ta' kultivazzjoni, thaffir, irrigazzjoni jew attivitajiet oħra),
8. miżuri ta' protezzjoni tal-ħaddiem li ittiedu waqt ir-rilaxx,
9. trattament tal-post wara r-rilaxx,
10. metodi ta' teknika mbassra għal eliminazzjoni jew inattivazzjoni ta' GMOs fl-ahhar ta' l-esperiment,
11. informazzjoni fuq, u riżultati ta' rilaxxi ta' qabel ta' GMOs, speċjalment fi skali differenti u fekosistemi differenti.

▼B**B. Informazzjoni fuq l-ambjent (kemm fil-post u ambjent iktar ġenerali):**

1. Post ġeografiku u grid reference tal-post (f'każ ta' notifiċi skond il-parti Ċ ta' rilaxx ikunu żoni mistennija ta' użu tal-prodott),
2. Viċinanza fiżika jew bijoloġika għal bniedem u bijota oħra sinifikanti,
3. Viċinanza għal biotopes sinifikanti, żoni protetti, jew forniment ta' ilma tax-xorb,
4. Karatteristiċi klimatiċi ta' reġjun(i) li x'aktarx jiġu affettwati,
5. Karatteristiċi ġeografici, ġeoloġici u pedoloġici,
6. Hxejjex u animali, inklużi uċuh tar-raba, animali u speċji migratorji,
7. Deskrizzjoni ta' ekosistemi f'mira u dawk mhux f'mira li x'aktarx jiġu affettwati,
8. Taqbil ta' habitat naturali ta' l-organizmu li jirċievi ma' postijiet proposti ta' rilaxx,
9. Żviluppi li wiehed jaf bihom u tibdil fl-art tar-reġjun li qed tintuża li tista tinfluwenza l-impatt ambjentali tar-rilaxx.

IV. INFORMAZZJONI DWAR L-INTERAZZJONIJIET BEJN GMOs U L-AMBJENT**A. Karatteristiċi li jaffettwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid**

1. Fatturi bijoloġici li jaffettwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid,
2. Kondizzjonijiet ambjentali magħrufa jew previsti li jistgħu jaffettwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid (riħ, ilma, hamrija, temperatura, pH, eċċ),
3. Sensitività għall-aġenti speċifiċi.

B. Interazzjoni ma' l-ambjent

1. Habitat previst ta' GMOs,
2. Studji dwar l-imġieba u karatteristiċi ta' GMOs u l-impatt ekoloġiku tagħhom li jsir f'ambjenti naturali simulati, bħal mikrokożmi, growth rooms, serer,
3. Kapaċità ta' trasferiment ġenetiku,
 - (a) trasferiment postrelease ta' materjal ġenetiku minn GMOs f'organizmi f'ekosistemi affettwati;
 - (b) trasferiment postrelease ta' materjal ġenetiku minn organizmi indiġeni għal GMOs;
4. Possibilità ta' selezzjoni postrelease li twassal għal espressjoni ta' karatteristiċi mhux mistennija u/jew mhux mixtieqa fl-organizmu modifikat,
5. Mizuri li tiehdu biex jassiguraw u jivverifikaw stabbiltà ġenetika. Deskrizzjoni ta' karatteristiċi ġenetiċi li jistgħu jtelfu jew jimminimizzaw tixrid ta' materjal ġenetiku. Metodi biex tiġi verifikata stabbiltà ġenetika,

▼B

6. Rotot ta' tixrid bijoloġiku, modi magħrufa jew potenzjali ta' interazzjoni ma' l-aġent li jxerred, inkluża gbid bin-nifs, iġestjoni, kuntatt mal-wieċ, thaffir eċċ,
7. Deskrizzjoni ta' ekosistemi li għalihom tista' tixxerred l-GMOs,
8. Potenzjal għal zieda eċċessiva ta' popolazzjoni fl-ambjent,
9. Vantaġġ kompetittiv ta' GMOs in relazzjoni ma' dak li jirċievi mhux modifikat jew organizzmu(i) ġenituri,
10. Identifikazzjoni u deskrizzjoni ta' organiżmi f'mira jekk applikabbli,
11. Mekkaniżmu antiċipat u riżultat ta' interazzjoni bejn il-GMOs rilaxxati u organizzmu(i) f'mira jekk applikabbli,
12. Identifikazzjoni u deskrizzjoni ta' organiżmi mhux f'mira li jistgħu jiġu affettwati hażin bir-rilaxx ta' GMO, u l-mekkaniżmi antiċipati ta' xi interazzjoni identifikata li għandha effetti hżiena,
13. Possibilità ta' ċaqliq postrelease f'interazzjonijiet bijoloġiċi jew f' host range,
14. Interazzjonijiet magħrufa jew mhabbra ma' organiżmi mhux f'mira fl-ambjent, inklużi kompetituri, predi, hosts symbionts, predaturi, parassiti u patoġeni,
15. Involvement magħruf jew mhabbar bi proċessi bijoġeokemikali,
16. Interazzjonijiet oħra potenzjali ma l-ambjent.

V. **INFORMAZZJONI FUQ SORVELJAR, KONTROLL, TRATTAMENT TA' ŻIBEL U PJANIJIET TA' RISPONS F'KAŻ TA' EMERĠENZA**

A. Metodi ta' teknika ta' sorveljar

1. Metodi biex tiffintraċċa l-GMOs, u għas-sorveljar ta' l-effetti tagħhom,
2. Speċifità (biex tidentifika il-GMOs, u tidistingwihom mid-donatur, dak li jirċievi jew, fejn xieraq, l-organiżmi ġenituri), sensitività u metodi ta' teknika ta' sorveljar ta' min joqghod fuqhom,
3. Metodi ta' teknika biex taqbad trasferiment ta' materjal ġenetiku li għie mogħti lil organiżmi oħra,
4. Dewmien u frekwenza ta' sorveljar.

B. Kontroll tar-rilaxx

1. Metodi u proċeduri biex tevita u/jew timminimizza t-tixrid ta' GMOs lil hinn mill-post ta' rilaxx ta' ż-żona disinjata għall-użu,
2. Metodi u proċeduri biex tiproteġgi l-post minn dħul ta' individwi mhux awtorizzati,
3. Metodi u proċeduri biex tipprevjeni organiżmi oħra milli jidhlu fil-post.

C. Trattament ta' żibel

1. Tip ta' żibel ġenerat,
2. Ammont ta' żibel li hu mistenni,
3. Deskrizzjoni ta' trattament maħsub.

▼B

D. Pjani għall-rispons f'każ ta' emerġenza

1. metodi u proċeduri biex tikkontrolla l-GMOs f'każ ta' tixrid mhux mistenni,
2. metodi ta' dekontaminazzjoni ta' żoni affettwati, per eżempju eliminazzjoni ta' GMOs,
3. metodi biex tidisponi jew riforma ta' pjanti, animali, ħamrija, eċċ., li ġew esposti waqt jew wara t-tixrid,
4. metodi għall-izolament ta' zona affettwata mit-tixrid,
5. pjanijiet biex tiproteġi s-saħha tal-bniedem u l-ambjent f'każ li jsehh xi effett mhux mixtieq.



L-ANNEX III B

INFORMAZZJONI MEHTIEĠA F'NOTIFIKI DWAR RILAXXI TA' PJANTI OGHLA ĠENETIKAMENT MODIFIKATI (GMHPs) (GYMNOSPERMAE U ANGIOSPERMAE)

- A. INFORMAZZJONI ĠENERALI
1. Isem u indirizz tan-notifikant (kumpanija jew istituzzjoni),
 2. Isem, kwalifiki, u esperjenza ta' xjentist (i) responsabbli,
 3. Titolu tal-proġett,
- B. INFORMAZZJONI DWAR (A) IR-RIĊEVITUR JEW (B) (FEJN XIERAQ) PJANTI ĠENITURI
1. Isem shih:
 - (a) isem tal-familja
 - (b) ġenus
 - (c) speċji
 - (d) subspeċji
 - (e) linja cultivar/breeding
 - (f) isem komuni.
 2. (a) Informazzjoni dwar riproduzzjoni:
 - (i) modi ta' riproduzzjoni
 - (ii) fatturi speċifiċi li jaffettwaw riproduzzjoni, jekk hemm
 - (iii) żmien ta' ġenerazzjoni.
 - (b) Kompatibilità sesswali ma' speċji oħra kultivati jew selvaġġi inkluża distribuzzjoni fl-Ewropa ta' speċji kompatibbli.
 3. Kapaċità ta' sopravvivenza:
 - (a) abilità li tiffirma strutturi għal sopravvivenza jew rqad.
 - (b) fatturi speċifiċi li jaffettwaw kapaċità ta' sopravvivenza, jekk hemm.
 4. Tixrid:
 - (a) modi u estent (per eżempju kif trab dakkari abjad/u jew żerriegħa tonqos bid-distanza) ta' tixrid
 - (b) fatturi speċifiċi li jaffettwaw tixrid, jekk hemm.
 5. Distribuzzjoni ġeografika tal-pjanta.
 6. Fil-każ ta' speċji ta' pjanti li ma jikbrux normalment fi Stat(i) Membru(i), deskrizzjoni tal-habitat naturali tal-pjanta, inkluża informazzjoni fuq predaturi naturali, parasstiti, kompetituri u symbionts.
 7. Interazzjonijiet potenzjali oħra, rilevanti għal GMO, tal-pjanta b'organizmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew x'imkien iehor, inkluz informazzjoni fuq effetti tossiċi, animali u organizmi oħra.
- C. INFORMAZZJONI DWAR MODIFIKA ĠENETIKA
1. Deskrizzjoni tal-metodi użati għal modifika ġenetika.
 2. Natura u sors tal-vector użat.

▼B

3. Daqs, sors (isem) ta' organizzmu (i) donatur u funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun intenzjonat għal inserzjoni.

D. INFORMAZZJONI DWAR PJANTA ĠENETIKAMENT MODIFIKATA

1. Deskrizzjoni ta' xejriet u karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati.
2. Informazzjoni fuq is-sekwenzi rejalmet inseriti/mhassra:
 - (a) daqs u struttura ta' inserzjoni u metodi użati għal karatterizzazzjoni, inkluża informazzjoni fuq kwalunkwe parti ta' vector introdott fil-GMHP jew xi carrier jew DNA mhux lokali li jibqa fil-GMHP;
 - (b) f'każ ta' thassir, daqs u funzjoni ta' reġjun(i) mhassra;
 - (ċ) numru tal-kopja ta' inserzjoni;
 - (d) post (ijiet) ta' l-inserzjoni fiċ-ċelloli tal-pjanti (integrati fil-chromosome, chloroplasts, mitochondria, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u metodi għad-determinazzjoni tagħha.
3. Informazzjoni fuq l-espressjoni ta' inserzjoni:
 - (a) informazzjoni fuq l-espressjoni ta' żvilupp ta' l-insert waqt iċ-ċiklu tal-hajja u metodi użati għal karatterizzazzjoni tagħha;
 - (b) parti tal-pjanta fejn huwa espress l-inserit (per eżempju gheruq, zokk, trab fuq il-fjuri, eċċ.)
4. Informazzjoni dwar kif il-pjanta ġenetikament modifikata hija differenti mill-pjanta li tirċievi f:
 - (a) modi u/jew rata ta' riproduzzjoni;
 - (b) tixrid;
 - (ċ) kapaċità ta' sopravvivenza.
5. Stabilità ġenetika ta' l-insert u stbilità fenotipika ta' GMHP.
6. Kwalunkwe bidla għall-abilità ta' GMHP biex titrasferixxi materjal ġenetiku lil organiżmi oħra.
7. Informazzjoni fuq effetti tossiċi, allergeniċi jew effetti oħra li jagħmlu ħsara lis-saħħa tal- bniedem li ġejjin minn modifika ġenetika.
8. Informazzjoni fuq is-sigurtà ta' GMHP għas-saħħa ta' l-annimali, partikolarment dwar xi tossiċi, allergeniċi jew effetti oħra li jagħmlu ħsara li ġejjin minn modifika ġenetika, fejn l-GMHP huwa maħsub biex jintuża fl-ghalf ta' l-annimali.
9. Mekkanizmu ta' interazzjoni bejn pjanta ġenetikament modifikata u organiżmu f'mira (jekk applikabbli).
10. Bidliet potenzjali fl-interazzjonijiet ta' GMHP ma' organiżmi mhux f'mira li jirriżultaw minn modifika ġenetika.
11. Interazzjonijiet potenzjali ma' l-ambjent abjotiku.
12. Deskrizzjoni ta' kxif u metodi ta' teknika ta' identifikazzjoni għal pjanta ġenetikament modifikata.
13. Informazzjoni fuq rilaxxi li saru qabel ta' pjanta ġenetikament modifikata, jekk applikabbli.

▼B

- E. INFORMAZZJONI DWAR IL-POST TAR-RILAXX (GHAL NOTIFIKI LI SARU SKOND L-ARTIKOLI 6 U 7 BISS)
1. Post u daqs ta' post tar-rilaxx.
 2. Deskrizzjoni ta' l-post tar-rilaxx ta' l-ekosistema, inkluża l-klima, hxejjex u animali.
 3. Presenza ta' qraba slavaġ sesswalment kompatibbli jew speċji ta' pjanti kultivati.
 4. Vicinanza ta' biotopes uffċjalment rikonoxxuti jew zoni protetti li jistgħu jiġu affettwati.
- F. INFORMAZZJONI DWAR IR-RILAXX (GHAL NOTIFIKI LI SARU SKOND L-ARTIKOLI 6 U 7 BISS)
1. Skop tar-rilaxx.
 2. Data(i) mbassra u kemm idum ir-rilaxx.
 3. Metodi li bihom jiġu rilaxxati pjanti ġenetikament modifikati.
 4. Metodu biex tipprepara u tmexxi il-post tar-rilaxx, qabel, waqt u wara r-rilaxx, inklużi drawwiet ta' kultivazzjoni u metodi ta' h̄sad.
 5. Numru approssimattiv ta' pjanti (jew pjanti kull m²).
- G. INFORMAZZJONI DWAR IL-KONTROL, SORVELJAR WARA R-RILAXX, U PJANIJET GHAL TRATTAMENT TAŻ-ŻIBEL GHAL NOTIFIKI LI SARU SKOND L-ARTIKOLI 6 U 7 BISS)
1. Kwalunkwe prekawzjoni li tittiehed:
 - (a) distanza(i) minn speċji ta' pjanti sesswalment kompatibbli, kemm qraba slavaġ u kemm uċuh tar-raba
 - b) xi miżuri biex inaqqsu/jipprevjenu tixrid ta' xi organu riproduttiv ta' GMHP (per eżempju trab dakkari, zerriegħa, tuber).
 2. Deskrizzjoni ta' metodi għat-trattament tal-post wara r-rilaxx.
 3. Deskrizzjoni ta' metodi ta' trattament ta' wara r-rilaxx għal materjal ta' pjanti ġenetikament modifikat inklużi fdalijiet.
 4. Deskrizzjoni ta' pjanijiet ta' sorveljar u metodi ta' teknika.
 5. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe pjanijiet ta' emerġenza.
 6. Metodi u proċeduri biex tipproteġi s-sit.

▼B*L-ANNESS IV***INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI****▼M3**

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali t-tagħrif addizzjonali li għandu jiġi pprovdut f'każ ta' notifika ta' tqeghid fis-suq u tagħrif dwar rekwiżiti ta' tikkettar dwar GMOs bħala prodotti li għandhom jitpoġġew fis-suq jew f'tali prodotti, u GMOs eżentati skond it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 2(4). Jistgħu jiġu żviluppati noti ta' għajjnuna teknika, fir-rigward, inter alia, ta' deskrizzjoni ta' kif il-prodott huwa maħsub li jintuża, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispjegazzjoni ta' dan l-Anness. Ir-rekwiżiti ta' l-ittikkettjar ta' organiżmi eżentati kif stabbilit mill-Artikolu 26 għandu jiġi osservat billi jkunu pprovduti rakkomandazzjonijiet xierqa għall-użu u restrizzjonijiet għal tali użu:

▼B

A. Din l-informazzjoni għandha tiġi provduta fin-notifika għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs bħal jew fi prodotti flimkien ma' dawk ta' l-Anness III:

1. ismijiet kummerċjali ta' prodotti u ismijiet ta' GMOs proposti li jinsabu fihom, u identifikazzjoni speċifika, isem u kodiċi użat minn notifikant biex jidentifika l-GMO. Wara l-kunsens ta' ismijiet kummerċjali għandhom jiġu provduti lil awtorità kompetenti,
2. isem u indirizz shih tal-persuna stabbilita fil-Komunità li huwa responsabbli għat-tpoġġija fis-suq, jekk hux il-fabbrikant, l-importatur, jew id-distributur,
3. isem u indirizz shih tal-fornitur (i) tal-kampjuni ta' kontrol,
4. deskrizzjoni ta' kif il-prodott u l-GMO bħal jew fi prodott huma maħsuba li jintużaw. Għandhom jiġu enfasizzati differenzi fl-użu jew maniġġjar ta' GMO mqabbla ma' prodotti simili mhux ġenetikament modifikati,
5. deskrizzjoni ta' zona(i) ġeografika u tipi ta' ambjent fejn huwa maħsub li jintuża l-prodott fil-Komunità, inkluża, fejn possibli, skala stmata ta' użu f'kull zona,
6. kategoriji maħsuba ta' utenti tal-prodott e.g. l-industrija, l-agrikoltura u snajja, użu mil konsumatur mill-pubbliku in ġenerali,
7. informazzjoni fuq modifika ġenetika bl-iskop biex jitpoġġew fuq reġistru wiehed jew aktar modifiki fl-organiżmi, li jistgħu jintużaw għall-kxif u identifikazzjoni ta' prodotti GMO biex tiffaċilita kontroll ta' wara l-bejgħ u spezzjoni. Din l-informazzjoni trid tinkludi fejn xieraq is-sottomissjoni ta' kampjuni ta' GMO jew materjal ġenetiku, ma' l-awtorità kompetenti u dettalji ta' sekwenzi nucleotide jew tip ieħor ta' informazzjoni li hija neċessarja biex tidentifika l-prodott GMO u id-derivattiv, per eżempju l-metodoloġija biex taqbad u tidentifika l-prodott GMO, inkluża data esperimentali li turi l-speċifità tal-metodoloġija. Informazzjoni li ma tistax titpoġġa, għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità, fil-parti pubblika aċċessibli tar-reġistru għandha tkun identifikata,

▼B

8. tikkettjar propost fuq tikketta jew f'dokument li jakkumpanjaha. Dan irid jinkludi għall-inqas f'forma mqasra isem kummerċjali, stqarrija li “Dan il-prodott fih organiżmi modifikati”, l-isem tal-GMO u informazzjoni li hemm riferita fil-punt 2, it-tikkettjar għandu jindika kif ikollhok aċċess għal informazzjoni fil-parti pubblika aċċessibli tar-reġistru.
- B. Din l-informazzjoni għandha tkun provvduta fin-notifika fejn rilevanti, ma' dik tal-punt A, skond l-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva:
1. miżuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' użu mhux intenzjonat jew użu hazin,
 2. istruzzjonijiet speċifiċi jew rakkomandazzjonijiet għal hażna u maniġġjar,
 3. istruzzjonijiet speċifiċi biex tagħmel sorveljar u tirraporta lin-notifikant u, jekk meħtieġ, lil awtorità komeptenti, biex b'hekk l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiġu effettivament informati b'xi effett hazin. Dawn l-istruzzjonijiet għandhom ikunu konsistenti ma' l-Anness VII il-parti C,
 4. restrizzjonijiet proposti fl-użu approvat ta' GMO, per eżempju fejn il-prodott jista' jiġi użat u għall-liema skopijiet,
 5. pakkeġġjar propost,
 6. produzzjoni stmata fi u/jew importazzjoni fil-Komunità,
 7. tikkettjar addizzjonali propost. Dan jista' jinkludi, għall-inqas f'forma sommarja, l-informazzjoni riferita fil-punti A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 u B 4.

*L-ANNESS V***KRITERJI GHALL-APPLIKAZJONI TA' PROCEDURE DIFFERENTI
(L-ARTIKOLU 7)**

Il-kriterji msemmija fl-Artikolu 7(1) huma stabbiliti aktar 'l isfel.

1. L-status taxonomic u l-bijoloġija (per eżempju metodu ta' riproduzzjoni u traxxix, abilità li toktor ma' speċji relatati, patoġenicità) ta' organismu (riċevitur) mhux modifikat għandhom ikunu magħrufa.
2. Għandu jkun hemm tagħrif suffiċjenti dwar is-sigurtà għas-saħha tal-bniedem u l-ambjent tal-ġenitur, fejn xieraq, u organismi riċevituri fl-ambjent tar-rilaxx.
3. Informazzjoni għandha tkun disponibbli fuq kwalunkwe interazzjoni ta' rilevanza partikolari għall-istima ta' riskju, u ikluz il-ġenitur, fejn xieraq, u organismu riċevitur u organismi oħra fir-rilaxx sperimentali ta' l-ekosistema.
4. Informazzjoni għandha tkun disponibbli biex turi li kwalunwe materjal ġenetiku inserit huwa karatterizzat b'mod tajjeb. Għandha tkun disponibbli informazzjoni fuq il-kostruzzjoni tas-sistemi tal-vectors jew sekwenzi ta' materjal ġenetiku użat ma' DNA carrier. Fejn modifika ġenetika tinvolvi t-thassir ta' materjal ġenetiku, l-estent ta' thassir għandu jkun magħruf. Informazzjoni suffiċjenti fuq modifika ġenetika għandha tkun disponibbli biex tippermetti identifikazzjoni ta' GMO u t-tnissil tagħha waqt ir-rilaxx.
5. Il-GMO ma għandhomx jipprezentax riskji addizzjonali jew iżidhom għas-saħha tal-bniedem jew l-ambjent skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx sperimentali li mhumiex preżentati bir-rilaxxi ta' organismi korrispondenti tal-ġenitur, fejn xieraq, u organismi riċevituri. Kwalunkwe kapaċità li tinfirex fl-ambjent u tinvasi ekosistemi oħra li mhux relatati u kapaċità li titrasferixxi materjal ġenetiku lil organismi oħra fl-ambjent ma għandhiex tirriżulta f'effetti li jagħmlu hsara.

*L-ANNESS VI***NOTI TA' GWIDA GHAL RAPPORTI TA' STIMA**

Ir-rapport ta' stima li hemm provdut ghalih fl-Artikoli 13, 17, 19 u 20 għandu jinkludi b'mod partikolari dan:

1. Identifikazzjoni tal-karatteristiċi ta' organizzmu riċevitur li huma rilevanti għall-istima ta' GMO(s) in kwistjoni. Identifikazzjoni ta' xi riskji magħrufa lis-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jirrizultaw mir-rilaxx fl-ambjent ta' riċevitur ta' organizzmu mhux modifikat.
2. Deskrizzjoni tar-riżultat ta' modifika ġenetika fl-organizmu modifikat.
3. Stima dwar jekk il-modifika ġenetika gietx karatterizzata suffiċjentement għall-iskop ta' evalwazzjoni ta' xi riskji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.
4. Identifikazzjoni ta' xi riskji ġodda lis-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jistgħu jiġu mir-rilaxx ta' GMO(s) in kwistjoni kif komparat għar-rilaxx ta' organizmu(i) korrispondenti mhux modifikati bażati fuq stima ta' riskju ambjentali li sar skond l-Anness II.
5. Konkluzjoni dwar jekk il-GMO(s) in kwistjoni għandhomx jitpoġġew fis-suq jew bhala prodott(i) u skond liema kondizzjonijiet, dwar jekk il-GMOs in kwistjoni jitpoġġewx fis-suq u jekk il-veduti ta' awtoritajiet kompetenti oħra u l-Kummissjoni jiġux mfiċċija għal kwistjonijiet speċifiċi ta' l-e.r.a.. Dawn l-aspetti għandhom jiġu speċifikati. Il-konkluzjoni għandha tindirizza b'mod ċar l-użu propost, maniġġjar ta' riskju u l-pjan ta' sorveljar propost. Fil-każ li ġie konkluz li GMOs m'għandhomx jitpoġġew fis-suq, l-awtorità kompetenti għandha tagħti r-raġunijiet għal konkluzjoni tagħha.

▼B*L-ANNESS VII***PJAN TA' SORVELJAR****▼M3**

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-ghan li jrid jinkiseb u l-prinċipji ġenerali li jridu jkunu segwiti fit-tfassil tal-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikoli 13(2), 19(3) u 20. Jistgħu jinholqu noti ta' għajnuna teknika skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispegazzjoni ta' dan l-Anness.

▼B**A. Għan**

L-ghan tal-pjan ta' sorveljar huwa li:

- tikkonferma li xi assunzjoni rigward l-okkorenza u impatt ta' effetti potenzjalment ta' hsara ta' GMO jew l-użu tagħhom fl-e.r.a. huma korretti, u
- tidentifika l-okkorenza ta' effetti ħżiena ta' GMO jew l-użu tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li ma kienux antiċipati fl-e.r.a.

B. Prinċipji ġenerali

Sorveljar, kif riferit fl-Artikoli 13, 19 u 20, jseħh wara l-kunsens għat-tpoġġija ta' GMO fis-suq.

L-interpretazzjoni ta' data miġbura permezz ta' sorveljar għandhom jiġu kunsidrati fid-dawl ta' kondizzjonijiet u attivitajiet esiztenti ambjentali. Fejn huma osservati tibdiliet fl-ambjent, għandu jiġi kunsidrat stima ulterjuri biex jiġi stabbilit jekk humiex konsegwenza ta' GMO jew l-użu tagħhom, minnhabba li dawn it-tibdiliet jistgħu jkunu riżultat ta' fatturi ambjentali barra tpoġġija ta' GMO fis-suq.

Esperjenza u data miġbura mis-sorveljar ta' rilaxxi sperimentali ta' GMOs jistgħu jgħinu fid-disinn ta' reġim ta' sorveljar wara l-marketing meħtieġ għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs bħal jew fi prodotti.

C. Disinn tal-pjan ta' sorveljar

Id-disinn tal-pjan ta' sorveljar għandu:

1. jkun dettaljat fuq bażi każ b'każ u tiegħu akkont ta' l-e.r.a.,
2. tiegħu akkont tal-karatteristiċi ta' GMO, il-karatteristiċi u l-iskala ta' l-użu intenzjonat tagħha u l-spettru ta' kondizzjonijiet ambjentali fejn hu mistenni li jiġi rilaxxat l-GMO,
3. tinkorpora sorveljanza ġenerali għall-effetti koroh mhux antiċipati u, jekk neċessarju, iffukar tas-sorveljanza speċifika (għall-każ) fuq effetti ħżiena identifikati fl-e.r.a.:
 - 3.1. billi għandu jsir sorveljar għal każ speċifiku għal perijodu suffiċjenti ta' żmien biex taqbad effetti immedjati u diretti kif ukoll, fejn xieraq, effetti li jirritardjaw jew indiretti li ġew identifikati fl-e.r.a.,
 - 3.2. billi sorveljanza tista', jekk xieraq, tagħmel użu minn drawwiet ta' sorveljanza ta' rutina diġa stabbiliti bħal solveljar ta' cultivar agricoli, protezzjoni tal-pjanti, jew prodotti veterinarji u mediċi. tkun provvduta spjegazzjoni ta' kif informazzjoni rilevanti miġbura mid-drawwiet ta' rutina ta' sorveljanza diġa stabbilita jsiru disponnibbli lil dak li għandu l-kunsens.

▼B

4. tiffacilita l-osservazzjoni, b'manjiera sistematika, tar-rilaxx ta' GMO fl-ambjent riċevitur u l-interpretazzjoni ta' dawn l-osservazzjonijiet dwar sigurtà għas-saħha tal-bniedem jew l-ambjent.
5. tidentifika min (notifikant, utenti) għandu jagħmel dawx l-affarijiet li jeħtieġ il-pjan ta' sorveljar u min hu responsabbli biex jassigura li jkun hemm fis-seħh il-pjan ta' sorveljar u li dan isir sewwa, u jassigura li hemm mezz li bih dak li għandu l-kunsens u l-awtorità kompetenti jkunu informati fuq effetti ħżiena osservati fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent. Ikunu indikati ż-żmien u intervalli għar-rapporti fuq ir-riżultati tas-sorveljar).
6. tagħti konsiderazzjonijiet lil mekkanizmi biex tidentifika u tikkonferma effetti ħżiena osservati fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent u biex thalli lil dak li għandu l-kunsens jew lil awtorità kompetenti, fejn xieraq, jiehdu l-miżuri neċessarji biex jipproteġġu s-saħha tal-bniedem u l-ambjent.



L-ANNESS VIII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 90/220/KEE	Din-id-Direttiva
L-artikolu 1(1)	artikolu 1
L-artikolu 1(2)	L-artikolu 3(2)
artikolu 2	artikolu 2
artikolu 3	L-artikolu 3(1)
artikolu 4	artikolu 4
–	artikolu 5
artikolu 5	artikolu 6
L-artikolu 6(1) sa 4	
L-artikolu 6 (5)	artikolu 7
L-artikolu 6(6)	artikolu 8
artikolu 7	artikolu 9
artikolu 8	artikolu 10
L-artikolu 9	artikolu 11
L-artikolu 10(2)	artikolu 12
artikolu 11	artikolu 13
L-artikolu 12(1) sa (3) u (5)	artikolu 14
L-artikolu 13(2)	L-artikolu 15(3)
–	L-artikolu 15(1), (2) u (4)
–	artikolu 16
–	artikolu 17
L-artikolu 13(3) u (4)	artikolu 18
L-artikolu 13(5) u (6)	L-artikolu 19(1) u (4)
L-artikolu 12(4)	L-artikolu 20(3)
artikolu 14	artikolu 21
artikolu 15	artikolu 22
artikolu 16	artikolu 23
–	L-artikolu 24(1)
artikolu 17	L-artikolu 24(2)
artikolu 19	artikolu 25
–	artikolu 26
artikolu 20	artikolu 27

▼B

Direttiva 90/220/KEE	Din-id-Direttiva
–	artikolu 28
–	artikolu 29
artikolu 21	artikolu 30
artikolu 22	L-artikolu 31(1), (4) u (5)
L-artikolu 18(2)	L-artikolu 31(6)
L-artikolu 18(3)	L-artikolu 31(7)
–	artikolu 32
–	artikolu 33
artikolu 23	artikolu 34
–	artikolu 35
–	artikolu 36
–	artikolu 37
artikolu 24	artikolu 38
L-Anness IA	L-Anness IA
L-Anness IB	L-Anness IB
–	L-Anness II
L-Anness II	L-Anness III
L-Anness IIA	L-Anness IIIA
L-Anness IIB	L-Anness IIIB
L-Anness III	L-Anness IV
–	L-Anness V
–	L-Anness VI
–	L-Anness VII