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

►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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Direttiva 2008/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Direttiva (UE) 2015/412 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2018/350 tat-8 ta' Marzu 2018	L 67	30	9.3.2018

▼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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

PART A

DISPOSIZZJONIJIET 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 tipproteġi 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 bħal jew fi prodotti fil-Komunità.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskop ta' din id-Direttiva:

(1) "organiżmu" tfisser kwalunkwe entità bijoloġika li kapaċi 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 jseħħx 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 jirriżultaw f'modifika ġenetika.

(3) "rilaxx intenzjonat" tfisser kwalunkwe introduzzjoni intenzjonata fl-ambjent ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs li għalihom ma jintużawx miżuri ta' ħażna 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 ħlas jew b'xejn;

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

— tagħmel disponibbli mikro-organiżmi modifikati ġenetikament għal attivitajiet regolati skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu limitat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament ([1]) inklużi kollezzjonijiet ta' koltura,

— tagħmel disponibbli GMOs barra mikro-organiżmi riferiti fl-ewwel inċiż, biex jiġu użati esklussivament għal attivitajiet fejn jintużaw miżuri xierqa u stretti ta' ħażna biex tillimita l-kuntatt tagħhom ma' u tipprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent, il-miżuri għandhom jintużaw fuq l-istess prinċipji ta' ħażna kif stabbilit f 90/219/KEE,

— tagħmel disponibbli GMOs biex jiġu użati esklussivament għal rilaxx intenzjonat u tosserva rekwiżiti stabbiliti f' parti B ta' din id-Direttiva;

(5) "notifika" tfisser l-għotja ta' informazzjoni meħtieġa 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 organiżmi miksubha minn metodi ta' teknika ta' modifika ġenetika mniżżla 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' organiżmi modifikati ġenetikament.

Artikolu 4

Obbligi Ġenerali

1. L-Istati Membri skond il-prinċipju ta' prekawzjoni jassiguraw li jittieħdu 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 tissotometti 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 reżistenza għall-antibijotiċi bl-użu ta' trattament mediku jew veterinarju jittieħdu in konsiderazzjoni meta tagħmel stima ta' riskju ambjentali, bl-idea li tidentifika u ftit ftit telimina dawk l-indikaturi ta' reżistenza antibijotika fil-GMOs li jistgħu jkolhom effetti ħżiena fuq is-saħħa 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-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, li jistgħu jseħħu direttament jew indirettament minn trasferiment ta' ġeni minn GMOs għall-organiżmi oħra, huma stmati akkuratament fuq bażi ta' każ b'każ. Din l-istima ssir skond l-Anness II u tieħu akkont ta' l-impatt ambjentali skond in-natura ta' l-organiżmu 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 torganiżża 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 ngħatatx awtorizżazjoni, l-Istat Membru konċernat għandu jassigura li jittieħdu 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 GĦAL KULL SKOP IEĦOR ĦLIEF 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 ħlief dak li jitpoġġa fis-suq huwa awtorizzat mill-leġislazzjoni tal-Komunità li tipprovdi:

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

▼B

(b) għal kunsens espliċitu qabel ir-rilaxx;

(ċ) għal pjan ta' sorveljar skond il-parti rilevanti ta' l-Anness III, bil-ħsieb li tikxef l-effetti ta' GMO jew GMOs fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent;

(d) f'manjiera xierqa għal rekwiżiti dwar trattament ta' oġġetti ġodda 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 ttieħdu skond dan.

2. Stima ta' riskji għal ambjent preżentati 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-leġisalzzjoni, li trid tirreferi għal din id-Direttiva.

Artikolu 6

Proċedura ta' awtorizżazzjoni standard

1. Mingħajr preġudizzju għall-artikolu 5, kwalunkwe persuna trid, qabel ma tirrilaxxja 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-saħħa 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-konklużjonijiet meħtieġa fl-Anness II, taqsima D, flimkien ma riferenza bibliografika u indikazzjonijiet tal-metodi użati.

▼B

3. In-notifikant jista' jirreferi għal informazzjoni jew riżultati minnn notifiki li kienu mgħotija qabel minnn notifikanti oħra, sakemm l-informazzjoni, data u riżultati mhumiex kunfidenzjali jew dawn in-notifikanti taw il-kunsens tagħhom bil-miktub, jew jistgħu jipprovdu informazzjoni addizjonali 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'notifika waħda.

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

(a) tindika li hi sodisfatta li n-notifika 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-notifika ma ġietx aċċettata.

6. Għal għan li tikkalkula il-perijodu ta' 90 ġurnata msemmi fil-paragrafu 5, ma jittieħidx 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 tiżvolġi 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 simultajament 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 differenzjati

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, jippreżentaw osservazzjonijiet u fl-istess ħin;

(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 tittieħed 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) informazjoni 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 tittieħed fi żmien 90 ġurnata mill-proposta tal-Kummissjoni jew ta' rċevuta tal-proposta ta' l-awtorità kompetenti. Dan il-perijodu ta' 90 ġurnata ma jiħux 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 ttieħdet skond il-paragrafi 3 u 4 tipprovdi 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-Deċiżjoni li tittieħed skond il-paragrafi 3 u 4 tista' tipprovdi 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 tapplika.

7. Meta Stat Membru jiddeċiedi li jagħmel użu jew le ta' proċedura stabbilita f'deċiżjoni li ttieħdet 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 magħrufa jew tkun disponibbli l-informazzjoni l-ġdida;

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

2. Jekk informazzjoni ssir disponibbli lill-awtorità kompetenti riferita fil-paragrafu 1 li jista' jkollha konsegwenzi sinifikanti dwar riskji għas-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' tinħtieġ 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 arranġamenti 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 għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, flimkien ma', fejn xieraq, riferenza partikolari għal xi tip ta' prodott li n-notifikant bi ħsiebu jinnotifika fi stadju ulterjuri. Il-format għal preżentazzjoni 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, jippreżentaw osservazzjonijiet permezz tal-Kummissjoni jew direttament. Fut talba tiegħu, Stat Membru jitħalla jirċievi kopja ta' notifika sħiħa mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru rilevanti.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bid-deċiżjoniet finali li ttieħdu 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' notifiki li ġew rifjutati lill-Kummissjoni, li minn naħa tagħha għandha tibgħathom lil awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra.

PARTI Ċ

TPOĠĠIJA FIS-SUQ TA' GMOs BĦALA JEW FI PRODOTTI

Artikolu 12

Leġislazzjoni settorali

1. L-Artikoli 13 sa 24 ma japplikawx għal xi GMO bħal jew fi prodotti sakemm dawn ikunu awtorizzati minn leġislazzjoni tal-Komunità li tipprovdi 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 addizjonali provduti minn leġislazzjoni 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-bażi 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 leġislazzjoni 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. Leġislazzjoni futura settorali bażata fuq dispożizzjonijiet ta' dak ir-regolament għandhom jagħmlu riferenza għal din id-Direttiva. Sakemm jidħol fis-seħħ dak ir-regolament, kwalunkwe GMO bħal jew fi prodotti sakemm huma awtorizzati minn leġislazzjoni oħra tal-Komunità għandhom jitpoġġew biss fis-suq wara li jiġu aċċettati 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 inevitabbli ta' organiżmi modifikati ġenetikament li jkunu bbenefikaw minn valutazzjoni favorevoli tar-riskju

1. It-tqegħid fis-suq ta' traċċi ta' OMĠ jew kombinazzjoni ta' OMĠ fi prodotti intenzjonati għall-użu dirett 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 jgħodd 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 titpoġġa fis-suq għall-ewwel darba. L-awtorità kompetenti tgħarraf 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-riċevuta, 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 konklużżjonijiet ta' żvilupp dwar l-impatt tar-rilaxx fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent;

(b) l-istima ta' riskju ambjentali u l-konklużjonijiet meħtieġa 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-rekwiżiti 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-imballaġġ li tikkonsisti fir-rekwiżiti 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 tipprovdix parti jew l-informazzjoni kollha meħtieġa fl-Anness IV, taqsima B.

3. In-notifikant jinkludi f'din in-notifika informazzjoni fuq data jew rizultati minn rilaxx ta' l-istesss 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-notifkant jista' wkoll jirreferi għal data jew riżultati minn notifiki li ġew mgħotija qabel minn notifikanti oħra, jew jagħtu informazzjoni addizjonali hu jikkonsidra 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 jieħu l-miżuri neċessarji biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, u jinforma lil awtorità kompetenti b'dan. Minbarra dan, in-notifkant għandu jirrevedi l-informazzjoni u l-kondizzjonijiet speċifikati fin-notifika.

▼B

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 oħra;

— fil-każ msemmi fil-paragrafu 3(a), tibgħar ir-rapport tagħha, flimkien ma' l-informazzjoni riferita fil-paragrafu 4 u kwalunkwe informazzjoni oħra 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-oħra.

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 oħra li fuqu 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-oħra.

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 jittieħdux 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 tweġibiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni li għandha immedjatament tiċċirkolahom lill-awtoritajiet kompetenti kollha.

▼B

L-awtortajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jiddiskutu kwistjonijiet li għadhom ma ġewx deċiżi bl-għan li jilħqu 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 jittieħdux in konsiderazzjoni biex tikkalkula il-perijodu finali ta' 45 ġurnata biex jilħqu 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-Deċiżjoni 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 raġjunata 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, tibgħata 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 jinħareġ 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 jispiċċa l-aktar tard għaxar snin wara d-data ta' l-ewwel inklużjoni ta' l-ewwel varjetà tal-pjanti li fihom GMO fuq katalogu uffiċjali 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 jispiċċa l-aktar tard għaxar snin wara d-data ta' l-ewwel inklużjoni tal-materjal bażiku li jinsab fil-GMO fuq persuna uffiċjali 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-katalgu komuni ta' speċji ta' pjanti agrikoli varjati (ĠU L 225, tat-12.10.1970, p. 1). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/96/KE (ĠU L 25, ta' l-1.2.1999, p. 27).

([2]) Direttiva tal-Kunsill 70/458/KEE tad- 29 ta' Settembru 1970 fuq il-marketing ta' żerriegħa tal-ħaxix (ĠU 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 (ĠU L 11, tal-15.1.2000, p. 17).

▼M3

2. Il-kriterji u r-rekwiżiti ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 kif ukoll kull rekwiżit xieraq għas-sommarju tad-dossier, għandhom jiġu stabbiliti. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku rilevanti, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3). Il-kriterji u r-rekwiżiti ta' informazzjoni għandhom 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-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(2) għandhom jiġu mibdula b'dawk adottati skond l-ewwel subparagrafu, u għandha 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 deċiżjoni fuq il-kriterji u r-rekwiżiti 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 għandha tressaq dawn il-kummenti, flimkien ma' analiżi, 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;

(ċ) kwalunkwe informazzjoni oħra ġdida li saret disponibbli 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-awtortità 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 tweġibiet jintbagħtu lill-Kummissjoni li immedjatament għandha tiċċirkolhom lil awtoritjiet 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, bħala regola ġenerali, teċċedi għaxar snin u tista' tiġi limitata jew estiża kif xieraq għal raġunijiet speċifiċi.

7. L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummisjoni jistgħu jiddiskutu xi kwistjonijiet li għadu ma ntlaħaqx ftehim dwarhom, bil-għan li jilħqu 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 tittieħed deċiżjoni finali fuq in-notifika.

Artikolu 18

Proċedura tal-Komunità f'każ ta' oġġezzjonijiet

1. F'każijiet fejn titqajjem oġġezzjoni u tibqa tinżamm 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 ż-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 tfittex l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku li ġie konsultat skond l-Artikolu 28 ma jittieħedx in konsiderazzjoni. Il-Kummissjoni għandha taghti 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 jieħu biex jaġixxi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2) ma għandux jittieħed in konsiderazzjoni.

2. Meta tittieħed 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 espliċitu:

(a) l-iskop tal-kunsens, inkluż l-identità tal-GMO(s) li se jitpoġġew fis-suq bħal jew fi prodotti, u dik il-ħaġa unika li tiddentifikhom;

(b) il-perijodu ta' validità tal-kunsens;

(ċ) il-kondizzjonijiet biex tpoġġi fis-suq prodott, inkluża kwalunkwe kondizzjoni speċifika ta' użu, maneġġjar 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 jagħmel kampjuni ta' kontroll disponibbli fuq talba ta' l-awtorità kompetenti;

(e) rekwiżiti ta' tikketjar, 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 prodottt jew prodotti 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 jużah, inter alia, fil-każ ta' GMOs imkabbra, jikkonċernaw livell ta' informazjoni meqjus xieraq fil-post tagħhom.

4. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jassiguraw li l-kunsens bil-miktub u deċiżjoni riferita fl-Artikolu 18, fejn applikabli, jkunu aċċessibli lill-pubbliku u li l-kondizzjonijiet speċifikati fil-kunsens bil-miktub u d-deċiżjoni, fejn applikabkli, 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 immedjatament 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, immedjatament 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-kondizzjonjijiet 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 immedjatament lil awtoritajiet kompetenti kollha.

▼B

L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jiddiskutu xi kwistjonijiet li għadu ma ntlaħaqx ftehim dwarhom, bil-għan li jilħqu 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 kompetetni li ppreparat ir-rapport temenda l-kunsens kif propost, tittrasmetti l-kunsens emendat lin-notifikant u tinforma lill-Istati Membri oħra u lill-Kummissjoni b'dan fi 30 ġurnata.

4. Biex tassigura trasparenza tagħha, 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-tikketjar u l-ippakkeġġjar ta' GMOs li tpoġġew fis-suq bħal jew fi prodotti josservaw dawn ir-rekwiżiti 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 ogħla 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, jirrestrinġu jew jirrifjutaw it-tpoġġija fis-suq ta' GMOs, bħal jew fi prodotti, li josservaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

▼B

Artikolu 23

Klawżola ta'salvagwardja

1. Fejn Stati Membru, b'riżultat ta' informazzjoni ġdida jew addizjonali li ssir disponnibli mid-data tal-kunsens u taffetwa l-stima ta' riskju ambjentali jew eżami mill-ġdid ta' informazzjoni eżiżtenti 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-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, dak l-Istat Membru jista' proviżorjament jirrestrinġi jew jipprojbixxi l-użu u/jew bejgħ 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 ttieħdu 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 żmien 60 jum mid-data li jiġi irċevut it-tagħrif trażmess mill-Istat Membru għandha titteħed deċiżjoni dwar il-miżuri meħuda minn dak l-Istat Membru skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2). Biex jiġi kkalkulat iż-żmien ta’ 60 jum, m’għandhux jittieħed kont ta’ kwalunkwe perjodu ta’ żmien li matulu l-Kummissjoni tkun qed tistenna iktar tagħrif li setgħet talbet mingħand min għamel in-notifika jew li matulhu tkun qed tfittex l-opinjoni tal-Kumitat jew Kumitati Xjentifiċi li jkun ġie jew li jkunu ġew ikkonsultati. Il-perjodu ta’ żmien li matulu l-Kummissjoni tkun qed tistenna l-opinjoni tal-Kumitat jew Kumitati Xjentifiċi li ġew ikkunsultati ma għandux ikun iktar minn 60 jum.

Bl-istess mod, m’għandux jittieħed kont tal-perjodu ta’ żmien li l-Kunsill jieħu 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 disponibbli lill-pubbliku s-sommarju riferit fl-Artikolu 13(2)(h). Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel disponibbli lill-pubbliku r-rapporti ta' stima fil-każ imsemmi fl-Artikolu 14(3)(a). Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 ġurnata. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tibgħat dawn il-kummenti lill-awtoritajiet kompetenti.

▼B

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25, għall-GMOs kollha li rċevew kunsens bil-miktub għat-tpoġġija fis-suq jew li tpoġġija tagħhom fis-suq ġiet 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 oħra xi informazzjoni kunfidenzjali notifikata jew skambjata skond din id-Direttiva u tipproteġi drittijiet ta' Proprjetà 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 kompettitiva tiegħu u li għalhekk għandha tkun meqjusa bħala kunfidenzjali. Ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata trid tingħata f'dawn il-każi.

3. L-awtorità kompetenti wara konsultazzjoni man-notifikant, tiddeċiedi liema informazzjoni tinżamm kunfidenzjali u tinforma lin-notifikant bid-deċiżjonijiet tagħha.

4. F'ebda każ ma tista' din l-informazzjoni meta tingħata skond l-Artikoli 6, 7, 8, 13, 17, 20 jew 23 tinżamm 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' tikketjar 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 jitniżżlu, mingħajr ma jidduplikaw jew joħolqu inkonsistenzi ma’ dispożizzjonijiet ta’ tikkettar stabbiliti fil-leġislazzjoni eżistenti tal-Komunità. Dawk il-miżuri li jagħmlu dan, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta’ din id-Direttiva billi jissuplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3). Meta dan isir, għandu jittieħed kont, kif xieraq, tad-dispożizzjonijiet dwar ittikkettar stabbiliti mill-Stati Membri skond il-leġiżlazzjoni tal-Komunità.

▼M1

Artikolu 26a

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

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

▼M4

1a. Mit-3 ta' April 2017 l-Istati Membri li fihom jiġu kkultivati OĠM għandhom jieħdu 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 minħabba kondizzjonijiet ġeografiċi 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 taħt l-Artikolu 14(2) ta' din id-Direttiva jew minn meta tasal l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel taħt 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 elettroniċi.

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 maħruġ skont din id-Direttiva u, fejn applikabbli, id-deċiżjoni maħruġa b'konformità mal-Artikolu 19 ta' din id-Direttiva kif ukull id-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni adottata skont l-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Il-kunsens bil-miktub maħruġ taħt din id-Direttiva u, fejn applikabbli, id-deċiżjoni maħruġa 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 jinħarġu 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 tittieħed, għandhom ikunu estiżi b'perijodu uniku ta' 15-il jum indipendentement mill-għadd ta' Stati Membri li jippreżentaw 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' OĠM, jew ta' grupp ta' OĠM 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, propozjonati u mhux diskriminatorji u, minbarra dan, ikunu bbażati fuq raġunijiet konvinċenti.bħal 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' OĠM fi prodotti oħra mingħajr 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-żona li fiha dawk il-miżuri ser japplikaw, iżda f'ebda każ m'għandha toħloq 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 ħsiebu 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, taħt il-Parti C ta' din id-Direttiva jew taħt 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 jżomm lura milli jadotta u jimplimenta dawk il-miżuri;

(b) l-Istat Membru kkonċernat għandu jiżgura li l-operaturi jibqgħu lura milli jħawlu 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-dħul fis-seħħ tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, jadotta l-miżuri fil-forma oriġinarjament 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 jerġa' 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 ħarġet il-kunsens bil-miktub taħt din id-Direttiva jew lill-Kummissjoni jekk l-OĠM ikun ġie awtorizzat taħt ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-awtorità kompetenti li tkun ħarġet il-kunsens bil-miktub jew il-Kummissjoni, skont il-każ, għandha temenda l-ambitu ġeografiku tal-kunsens jew tad-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni kif meħtieġ.

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

(a) għal OĠM li ġie awtorizzat taħt din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti li tkun ħarġet il-kunsens bil-miktub għandha temenda l-ambitu ġeografiku tal-kunsens kif meħtieġ u tgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ladarba dan ikun tlesta;

(b) għal OĠM li jkun ġie awtorizzat taħt ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni kif meħtieġ, 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 meħtieġ.

▼M4

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

8. Il-miżuri adottati taħt dan l-Artikolu ma għandhomx jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni ħielsa ta' OĠM awtorizzati bħala, jew fi, prodotti.

Artikolu 26c

Miżuri 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, taħt 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 mingħajr 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 maħruġ taħt din id-Direttiva u, fejn applikabbli, id-deċiżjoni maħruġa 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 jinħarġu abbażi tal-ambitu ġeografiku aġġustat tan-notifika/applikazzjoni.

3. Fejn l-awtorizzazzjoni tkun diġà ngħatat 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 taħt din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha temenda l-ambitu ġeografiku tal-kunsens kif meħtieġ u għandha tgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ladarba dan ikun tlesta. Għal awtorizzazzjoni taħt ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni kif meħtieġ, 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 meħtieġ.

4. Fejn ma ssir ebda talba skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jew fejn notifikant/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 mingħajr preġudizzju għall-kultivazzjoni ta' kwalunkwe żrieragħ ta' OĠM u materjal ta' propagazzjoni tal-pjanti awtorizzati li tħawlu legalment qabel ma l-kultivazzjoni tal-OĠM tiġi ristretta jew ipprojbita fl-Istat Membru.

6. Il-miżuri adottati taħt dan l-Artikolu ma għandhomx jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni ħielsa ta' OĠM awtorizzati bħala, 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' Kumitat (i) Xjentifiku

1. F'każijiet fejn jitqajjmu mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni oġġezzjoni dwar riskji ta' GMOs għas-saħħa 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-Kumitat rilevanti Xjentifiku jiġu konsultati mill-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħhom jew fuq talba ta' Stat Membru, fuq oġġezzjoni.

2. Il-Kumitat(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 ħażin fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

3. Il-proċeduri amministrattivi stabbiliti f'din id-direttiva ma jiġux affetwati minn paragrafu 2.

Artikolu 29

Konsultazzjoni ta' Kumitat (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 kumitat li ġie kreat bil-ħsieb li tikseb parir fuq implikazzjonijiet etiċi ta' bijoteknoloġija, 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' ftuħ, trasparenza u aċċessibilità pubblika. Ir-riżultat tagħha jkun aċċessibli lill-pubbliku.

3. Il-proċeduri amministrattivi stabbiliti f'din id-direttiva ma jiġux affetwati mill-paragrafu 1.

Artikolu 30

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni tkun assistita minn Kumitat.

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 wieħed jew aktar għall-iskop ta' rekordjar ta' l-informazzjoni fuq modifikzzjonijiet 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 aċċessibli għall-pubbliku.(b) għandu jinkludi parti li hija aċċessibbli għall-pubbliku. L-arranġamenti 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 possibli 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-miżuri li jittieħdu 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 bħal jew fi prodotti skond din id-Direttiva.

5. Kull tlett snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju bażat 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 tissotometti dan ir-rapport fl-2003, il-Kummissjoni fl-istess ħin tissottometti rapport speċifiku fuq l-operazzjoni tal-parti B and l-parti C inkluż stima ta':

(a) l-implikazzjonijiet kollha tagħhom, partikolarment biex tieħu 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' awtorizazzjoni ċentraliżżata u l-arranġamenti għall-deċiżjonijiet finali mill-Kummissjoni;

(ċ) jekk ġietx 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 leġislattiva 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 approprjati biex timplimenta l-proċeduri stipulati fil-Protokoll ta' Cartagena u, skond il-Protokoll, tiirikjedi esportaturi Ewropej biex jassiguraw li r-rekwiżiti 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.

▼B

Artikolu 34

Transposizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ 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-miżuri, għandhom ikollhom riferenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'tali riferenza fl-okkażjoni tal-pubblikazjoni 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

Tħassir

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

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

Artikolu 37

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

Artikolu 38

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

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 jinvolvi l-formazzjoni ta' kombinazzjoni ġodda ta' materjal ġenetiku bl-insezjoni ta' molekuli ta' aċidu nucleic bi kwalunwe meżż barra mill-organiżmu, fi kwalunkwe virus, plasmid bacterial jew sistema oħra ta' vector u l-inkorporazzjoni tagħhom f' host organism fejn ma jseħħux b'mod naturali iżda li fihom għandhom il-kapaċità ta' propagazzjoni kontinwa;

(2) metodi ta' teknika li jinvolvu l-introduzzjoni diretta f'organiżmu ta' materjal ereditarju preparat barra l-organiżmu u jinkludi micro-injection, macro-injection u micro-encapsulation;

(3) fusjoni ta' ċellola (inkluża protoplast fusion) jew metodi ta' teknika ta' hybridisation fejn ċelloli ħajjin b'kombinazzjonijiet ġodda ta' materjal ġenetiku ereditarju jiġu ffurmati bil-fużjoni ta' tnejn jew aktar ċelloli permezz ta' metodi li ma jseħħux 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 ħlief dawk esklużi mill-Anness I B:

(1) fertilizazzjoni in vitro,

(2) proċessi naturali bħal: konjugazzjoni, transduction, trasformazzjoni,

(3) polyploidy induction.

▼B

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 prototoplast fusion) ta' ċelloli ta' pjanti ta' organiżmi li jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku minn metodi ta' tnissil naturali.

▼B

L-ANNESS II

PRINĊIPJI GĦALL-ISTIMA TA' RISKJU AMBJENTALI

▼M3

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

▼B

Bil-ħsieb li tasal għal ftehim komuni ta' terminni "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 jittieħdu in konsiderazzjoni, dawn it-terminni jiġu deskritti hekk:

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

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

Osservazzjonijiet ta' effetti indiretti x'aktarx jittardjaw;

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

— "effetti li jittardjaw" jirreferu għall-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li ma jistgħux jiġu osservati waqt il-perijodu ta' rilaxx ta' GMO, iżda jsiru apparenti bħala effettt 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 saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, inkluż inter alia ħxejjex u annimali, fertilità tal-ħamrija, degradazzjoni tal-ħamrija ta' materjal organiku, il-katina ta' l-ikel, diversità bijoloġika, saħħa tal-annimali u problemi ta' resiżtenza rigward antibijotiċi.

A. **Għan**

L-għan ta' e.r.a. huwa fuq bażi ta' każ b'każ, biex jiġu identifikati u evalwati effetti potenzjali ħżiena ta' GMO, jew diretti jew indiretti, immedjati jew li jdumu, fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jista' jkollu r-rilaxx intenzjonat jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs. L-e.r.a. għandha ssir bil-ħsieb 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 ħżiena 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 tieħu akkont ta', i.a., 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 konsidrata mill-ġdid biex:

  — jiġi stabbili jekk ir-rikju inbidlx;

  — jiġi stabbilit jekk hemmx bżonn li temenda l-immaniġġar tar-riskju skond dan.

▼M5

C. **Metodoloġija**

Gwida maħruġa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel hija disponibbli għall-implimentazzjoni ta' din it-taqsima għan-notifiki tal-Parti C.

C.1. Kunsiderazzjonijiet ġenerali u speċifiċi għall-e.r.a.

1. *Bidliet intenzjonati u mhux intenzjonati*

Bħala parti mill-identifikazzjoni u mill-evalwazzjoni tal-effetti ħżiena potenzjali msemmija fit-Taqsima A, l-e.r.a għandha tidentifika l-bidliet intenzjonati u mhux intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika u għandha tevalwa l-potenzjal tagħhom li jikkawżaw effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

Il-bidliet intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika huma bidliet li huma mfassla biex iseħħu u li jissodisfaw l-għanijiet oriġinali tal-modifika ġenetika.

Il-bidliet mhux intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika huma bidliet konsistenti li jmorru lil hinn mill-bidla jew mill-bidliet intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika.

Il-bidliet intenzjonati u mhux intenzjonati jista' jkollhom effetti diretti jew indiretti, u immedjati jew li jittardjaw l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

2. *Effetti ħżiena fit-tul u effetti ħżiena fit-tul kumulattivi fl-e.r.a. tan-notifiki tal-Parti C*

L-effetti fit-tul ta' GMO huma l-effetti li jirriżultaw minn dewmien fir-rispons minn organiżmi jew mid-dixxendenti tagħhom għal esponiment fit-tul jew kroniku għal GMO jew minn użu estensiv ta' GMO fiż-żmien u fl-ispazju.

Fl-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-effetti ħżiena potenzjali fit-tul ta' GMO fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, għandhom jitqiesu dawn li ġejjin:

(a) l-interazzjonijiet fit-tul bejn il-GMO u l-ambjent riċevitur;

(b) il-karatteristiċi tal-GMO li jsiru importanti fuq bażi fit-tul;

(c) id-*data* miksbua mir-rilaxxi intenzjonati ripetuti jew it-tpoġġija fis-suq tal-GMO fuq perjodu twil.

L-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-effetti ħżiena potenzjali fit-tul kumulattivi msemmija fil-parti introduttorja tal-Anness II għandhom iqisu l-GMOs rilaxxati b'mod intenzjonali jew impoġġija fis-suq fl-imgħoddi.

▼M5

3. *Kwalità tad-data*

Sabiex iwettaq e.r.a. għal notifika taħt il-Parti C ta' din id-Direttiva, in-notifikatur għandu jiġbor id-*data* li diġà hi disponibbli minn letteratura xjentifika jew minn sorsi oħra, inkluż ir-rapporti ta' monitoraġġ, u għandu jiġġenera d-*data* meħtieġa billi jwettaq, meta jkun possibbli, l-istudji xierqa. Fejn applikabbli, in-notifikatur għandu jiġġustifika fl-e.r.a. għaliex mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-*data* permezz tal-istudji.

L-e.r.a. għan-notifiki skont il-Parti B ta' din id-Direttiva għandha tkun ibbażata fuq id-*data* li diġà hi disponibbli mil-letteratura xjentifika jew minn sorsi oħra u tista' tiġi ssupplimentata b'*data* addizzjonali ġġenerata min-notifikatur.

Meta fl-e.r.a. tiġi pprovduta *data* ġġenerata barra mill-Ewropa, għandha tiġi ġġustifikata r-rilevanza tagħha fl-ambjenti riċevituri fl-Unjoni.

Id-*data* pprovduta fl-e.r.a għan-notifiki skont il-parti C ta' din id-Direttiva għandha tikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) meta fl-e.r.a. jiġu pprovduti l-istudji tossikoloġiċi mwettqa biex jiġi stmat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, in-notifikatur għandu jipprovdi evidenza li turi li dawn twettqu f'faċilitajiet li jikkonformaw ma' dan li ġej:

   (i) ir-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/10/KE; jew

   (ii) "OECD Principles on Good Laboratory Practice" (GLP), jekk imwettqa barra mill-Unjoni;

(b) meta fl-e.r.a. jiġu pprovduti studji li mhumiex l-istudji tossikoloġiċi, dawn għandhom:

   (i) jikkonformaw, fejn rilevanti, mal-prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE, jew

   (ii) jitwettqu minn organizzazzjonijiet akkreditati skont l-istandard ISO rilevanti, jew

   (iii) fin-nuqqas ta' standard ISO rilevanti, jitwettqu skont standards rikonoxxuti internazzjonalment;

(c) l-informazzjoni dwar ir-riżultati miksuba mill-istudji msemmija fil-punti (a) u (b), kif ukoll dik dwar il-protokolli ta' studju, għandha tkun affidabbli u komprensiva u għandha tinkludi d-*data* mhux ipproċessata f'format elettroniku xieraq għat-twettiq ta' analiżi statistika jew ta' tip ieħor;

(d) in-notifikatur għandu jispeċifika, meta jkun possibbli, id-daqs tal-effett li kull studju li jitwettaq beħsiebu jidentifika, u jiġġustifikah.

(e) l-għażla tal-postijiet għall-istudji fuq il-post għandhom ikunu bbażati fuq ambjenti riċevituri rilevanti fid-dawl tal-esponiment u l-impatt potenzjali li jistgħu jiġu osservati f'każ li jiġi rilaxxat il-GMO. L-għażla għandha tiġi ġġustifikata fl-e.r.a.;

(f) il-komparatur mhux ġenetikament modifikat għandu jkun xieraq għall-ambjenti riċevituri relevanti u għandu jkollu sfond ġenetiku komparabbli għall-GMO. L-għażla tal-komparatur għandha tiġi ġġustifikata fl-e.r.a.

▼M5

4. *Eventi ta' trasformazzjoni multipli fin-notifiki tal-Parti C*

Dan li ġej għandu japplika għall-e.r.a. ta' GMO li fih eventi ta' trasformazzjoni multipli fin-notifiki tal-Parti C:

(a) in-notifikatur għandu jipprovdi e.r.a. għal kull event ta' trasformazzjoni individwali fil-GMO jew jirreferi għan-notifiki li diġà ġew ippreżentati għal dawk l-eventi ta' trasformazzjoni individwali;

(b) in-notifikatur għandu jipprovdi stima tal-aspetti li ġejjin:

(i) l-istabbiltà tal-eventi ta' trasformazzjoni;

(ii) l-espressjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni;

(iii) l-effetti addittivi, sinerġistiċi jew antagonistiċi potenzjali li jirriżultaw mill-kombinazzjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni;

(c) f'każ li jkun hemm il-probabbiltà li d-dixxendent tal-GMO ikun fih diversi sottokombinazzjonijiet tal-eventi ta' trasformazzjoni multipli, in-notifikatur għandu jipprovdi raġunament xjentifiku li jiġġustifika li ma hemmx ħtieġa li tiġi pprovduta *data* sperimentali għas-sottokombinazzjonijiet ikkonċernati, b'mod indipendenti mill-oriġini tagħhom, jew, fin-nuqqas ta' tali raġunament xjentifiku, għandu jipprovdi d-*data* sperimentali rilevanti.

C.2. Il-karatteristiċi tal-GMO u tar-rilaxxi

L-e.r.a. għandha tqis id-dettalji tekniċi u xjentifiċi rilevanti rigward il-karatteristiċi ta' dawn li ġejjin:

— l-organiżmi li jirċievu jew dawk ġenitur;

— il-modifika jew il-modifiki ġenetiċi, sew jekk tkun inserzjoni jew inkella tħassir ta' materjal ġenetiku u informazzjoni rilevanti dwar il-vector u d-donatur;

— il-GMO;

— ir-rilaxx jew l-użu maħsub inkluż l-iskala tiegħu;

— l-ambjent potenzjali li jkun se jirċievi li fih se jiġi rilaxxat il-GMO u li fih jista' jinfirex it-transġene; kif ukoll

— l-interazzjonijiet bejn dawn il-karatteristiċi.

L-informazzjoni rilevanti minn rilaxxi preċedenti ta' GMOs li jkunu l-istess jew simili u ta' organiżmi b'karatteristiċi simili u l-interazzjoni tagħhom ma' ambjenti simili li jirċevuhom, inkluż l-informazzjoni li tirriżulta mill-monitoraġġ ta' organiżmi bħal dawn, għandha titqies fl-e.r.a, soġġetta għall-Artikolu 6(3) jew għall-Artikolu 13(4).

C.3. Passi fl-e.r.a.

L-e.r.a. msemmija fl-Artikoli 4, 6, 7 u 13 għandha titwettaq għal kull qasam ta' riskju rilevanti msemmi fit-Taqsima D1 jew fit-Taqsima D2 skont is-sitt passi li ġejjin:

1. *Formulazzjoni ta' problema, inkluża l-identifikazzjoni tal-perikli*

Il-formulazzjoni tal-problema għandha:

(a) tidentifika kwalunkwe bidla fil-karatteristiki tal-organiżmu, li għandhom x'jaqsmu mal-modifika ġenetika, permezz tat-tqabbil tal-karatteristiċi tal-GMO ma' dawk tal-komparatur magħżul u mhux ġenetikament modifikat, f'kundizzjonijiet korrispondenti ta' rilaxx jew użu;

▼M5

(b) tidentifika l-effetti ħżiena potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li huma marbuta mat-tibdil li ġie identifikat taħt il-punt (a) ta' hawn fuq;

L-effetti ħżiena potenzjali ma għandhomx jiġu traskurati fuq il-bażi li x'aktarx ma jseħħux.

L-effetti ħżiena potenzjali jistgħu jvarjaw minn każ għal każ, u jistgħu jinkludu:

— effetti fuq id-dinamika ta' popolazzjonijiet ta' speċijiet fl-ambjent riċevitur u fuq id-diversità ġenetika ta' kull waħda minn dawn il-popolazzjonijiet, li jwasslu għal tnaqqis potenzjali fil-bijodiversità;

— suxxettibbiltà alterata għal patogeni li tiffaċilita t-tixrid ta' mard infettiv u/jew toħloq riservi ġodda jew vectors;

— riperkussjonijiet negattivi fuq it-trattamenti profilattiċi jew terapewtiċi, mediċi, veterinarji jew għall-protezzjoni tal-pjanti, pereżempju bi trasferiment ta' ġeni billi joffru reżistenza għal antibijotiċi użati fil-prodotti mediċinali għall-bniedem jew dawk veterinarji;

— effetti fuq il-bijoġeokimika (iċ-ċikli bjioġeokimiċi), partikolarment ir-riċiklaġġ tal-karbonju u tan-nitroġenu permezz ta' tibdil fid-dekompożizzjoni ta' materjal organiku fil-ħamrija;

— mard li jaffettwa lill-bnedmin, inklużi reazzjonijiet allerġeniċi jew tossiċi;

— mard li jaffettwa lill-annimali u lill-pjanti, inklużi reazzjonijiet tossiċi, u fil-każ tal-annimali, allerġeniċi, fejn xieraq;

Meta jiġu identifikati l-effetti ħżiena potenzjali fit-tul ta' GMO, dawn għandhom jiġu stmati f'forma ta' studju abbażi ta' dokumentazzjoni billi jintuża, meta jkun possibbli, wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(i) l-evidenza minn esperjenzi preċedenti;

(ii) is-settijiet ta' *data* jew il-letteratura disponibbli;

(iii) mudellar matematiku.

(c) l-identifikazzjoni ta' punti ta' tmiem tal-istima relevanti.

Dawk l-effetti ħżiena potenzjali li jista' jkollhom impatt fuq il-punti ta' tmiem tal-istima identifikati għandhom jitqiesu fil-passi li jmiss tal-valutazjzoni tar-riskju.

(d) l-identifikazzjoni u d-deskrizzjoni tal-mogħdijiet ta' esponiment jew mekkaniżmi oħra li permezz tagħhom jistgħu jseħħu l-effetti ħżiena.

L-effetti ħżiena jistgħu jseħħu direttament jew indirettament permezz ta' mogħdijiet ta' esponiment jew mekkaniżmi oħra li jistgħu jinkludu:

— it-tifrix ta' GMO(s) fl-ambjent;

— it-trasferiment ta' materjal ġenetiku introdott lejn l-istess organiżmu jew organiżmi oħra, sew jekk ġenetikament modifikati sew jekk le;

— instabbiltà fenotipika u ġenetika;

— interazzjonijiet ma' organiżmi oħra;

— tibdiliet fl-immaniġġjar, inkluż, fejn applikabbli, fil-prattiki agrikoli;

▼M5

(e) il-formulazzjoni ta' ipoteżijiet li jistgħu jiġu ttestjati, u d-definizzjoni ta' punti ta' tmiem tal-kejl rilevanti, biex, meta jkun possibbli, tkun tista' ssir evalwazzjoni kwantitattiva tal-effetti ħżiena potenzjali;

(f) titqies il-possibbiltà ta' inċertezzi, inkluż il-lakuni fl-għarfien u l-limitazzjonijiet metodoloġiċi.

2. *Karatterizzazzjoni tal-periklu*

Għandu jiġi evalwat id-daqs ta' kull effett ħażin potenzjali. Din l-evalwazzjoni għandha tassumi li dan l-effett ħażin se jseħħ. L-e.r.a. għandha tqis li d-daqs x'aktarx jiġi influwenzat mill-ambjenti riċevituri fejn hu maħsub li jiġi rilaxxat il-GMO u mill-iskala u mill-kundizzjonijiet tar-rilaxx.

Fejn ikun possibbli, l-evalwazzjoni għandha tkun espressa f'termini kwantitattivi.

Fejn l-evalwazzjoni tiġi espressa f'termini kwalitattivi, għandha tintuża deskrizzjoni kategorika (“għolja”, “moderata”, “baxxa” jew “negliġibbli”) u għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-iskala ta' effett irrappreżentata minn kull kategorija.

3. *Karatterizzazzjoni tal-esponiment*

Il-probabbiltà li jseħħ kull wieħed mill-effetti ħżiena potenzjali identifikati għandha tiġi evalwata sabiex tiġi pprovduta, meta jkun possibbli, stima kwantitattiva tal-esponiment bħala miżura relattiva ta' probabbiltà, jew inkella stima kwalitattiva tal-esponiment. Għandhom jitqiesu l-karatteristiċi tal-ambjenti riċevituri u l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika.

Fejn l-evalwazzjoni tiġi espressa f'termini kwalitattivi, għandha tintuża deskrizzjoni kategorika (“għolja”, “moderata”, “baxxa” jew “negliġibbli”) tal-esponiment u għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-iskala ta' effett irrappreżentata minn kull kategorija.

4. *Karatterizzazzjoni tar-riskju*

Ir-riskju għandu jiġi kkaratterizzat billi, għal kull effett ħażin potenzjali, jiġi assoċjat id-daqs mal-probabbiltà li jseħħ dak l-effetti ħażin, sabiex tiġi pprovduta stima kwantitattiva jew semikwantitattiva tar-riskju.

Meta ma tkunx possibbli stima kwantitattiva jew semikwantitattiva, għandha tiġi pprovduta stima kwalitattiva tar-riskju. F'dak il-każ, għandha tintuża deskrizzjoni kategorika (“għolja”, “moderata”, “baxxa” jew “negliġibbli”) tar-riskju u għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-iskala ta' effett irrappreżentata minn kull kategorija.

Meta rilevanti, l-inċertezza għal kull riskju identifikat għandha tkun deskritta u, meta jkun possibbli, espressa f'termini kwantitattivi.

5. *Strateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji*

Meta jiġu identifikati riskji li jirrikjedu, fuq il-bażi tal-karatterizzazzjoni tagħhom, miżuri għall-immaniġġjar tagħhom, għandha tiġi proposta strateġija għall-immaniġġjar tar-riskju.

L-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji għandhom jiġu deskritti f'termini ta' tnaqqis tal-perikli jew tal-esponiment, jew tat-tnejn li huma, u għandhom ikunu proporzjonati mat-tnaqqis intenzjonat tar-riskju, mal-iskala u mal-kundizzjonijiet tar-rilaxx u mal-livelli ta' inċertezza identifikati fl-e.r.a.

Meta jkun possibbli, it-tnaqqis li jirriżulta fir-riskju ġenerali għandu jiġi kkwantifikat.

▼M5

6. *Evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u konklużjonijiet*

Għandha titwettaq evalwazzjoni kwalitattiva, u meta jkun possibbli, evalwazzjoni kwantitattiva tar-riskju ġenerali tal-GMO, billi jitqiesu r-riżultati tal-karatterizzazzjoni tar-riskju, l-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji proposti u l-livelli assoċjati ta' inċertezza.

L-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali għandha tinkludi, fejn applikabbli, l-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji proposti għal kull riskju identifikat.

L-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u l-konklużjonijiet għandhom jipproponu wkoll rekwiżiti speċifiċi għall-pjan ta' monitoraġġ tal-GMO u, fejn xieraq, il-monitoraġġ tal-effikaċja tal-miżuri proposti għall-immaniġġjar tar-riskji.

Għan-notifiki skont il-Parti C tad-Direttiva, l-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali għandha tinkludi wkoll spjegazzjoni tas-suppożizzjonijiet li saru waqt l-e.r.a. u tan-natura u tad-daqs tal-inċertezzi assoċjati mar-riskji, kif ukoll ġustifikazzjoni tal-miżuri proposti għall-immaniġġjar tar-riskji.

D. **Konklużjonijiet dwar l-oqsma speċifiċi ta' riskju tal-e.r.a.**

Għandhom jitfasslu konklużjonijiet dwar l-impatt ambjentali potenzjali fl-ambjenti riċevituri rilevanti mir-rilaxx jew mit-tpoġġija fis-suq ta' GMOs, għal kull qasam ta' riskju rilevanti elenkat fit-Taqsima D1 għall-GMOs għajr il-pjanti ogħla jew fit-Taqsima D2 għall-pjanti ogħla ġenetikament modifikati, abbażi ta' e.r.a. mwettqa bi qbil mal-prinċipji msemmija fit-Taqsima B u skont il-metodoloġija deskritta fit-Taqsima C, u fuq il-bażi tal-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness III.

▼B

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

1. Possibilità li GMO jsiru persistenti u jinvadu habitats naturali skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost.

2. Kwalunkwe vantaġġ jew żvantaġġ selettiv konferit lil GMO u l-possibilità li dan jseħħ 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 żvantaġġ selettiv konferiti għal dawk l-speċji.

4. Impatt potenzjali immedjat u/jew impatt ambjentali ritardjat ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMO u organiżmu taħt il-mira (jekk applikabbli).

5. Impatt potenzjali ambjentali u/jew impatt ambjentali ritarjdati ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMO ma’ organiżmi 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-saħħa tal-bniedem li tirriżulta minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u persuni li jaħdmu ma’, u jiġu f'kuntatt ma’ jew fil-viċin ta' rilaxx(i).

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 minnnhom, jekk huwa maħsub li jintużaw bħala ikel ta' l-annimali.

▼B

8. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq proċessi bijogeo-tekniċi li jirriżultaw minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u organiżmi f'mira u dawk li mhumiex f'mira fil-viċin ta' rilaxx(i) ta' GMO.

9. Effetti possibli 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'.

▼M5

D.2. Fil-każ ta' pjanti ogħla ġenetikament modifikati (GMHP)

It-terminu "pjanti ogħla" għandu jfisser pjanti li jappartjenu għall-grupp tassonomiku Spermatophytae (Gymnospermae u Angiospermae).

1. Il-persistenza u l-invażività tal-GMHP, inkluż it-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal pjanta

2. It-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal mikroorganiżmi

3. L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi fil-mira

4. L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira

5. L-impatti tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad

6. L-effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi

7. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

▼M5

L-ANNESS III

INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKA

In-notifiki msemmija fil-Partijiet B u C ta' din id-Direttiva għandhom, bħala regola, jinkludu l-informazzjoni stipulata fl-Anness III A, għal GMOs għajr pjanti ogħla, jew fl-Anness III B, għal pjanti ogħla ġenetikament modifikati.

L-għoti ta' subsett partikolari ta' informazzjoni elenkat fl-Anness III A jew fl-Anness III B ma għandux ikun meħtieġ meta ma jkunx rilevanti jew meħtieġ għall-finijiet ta' stima tar-riskju fil-kuntest ta' notifika speċifika, speċjalment fid-dawl tal-karatteristiċi tal-GMO, tal-iskala u tal-kundizzjonijiet tar-rilaxx jew tal-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba għalih.

Il-livell xieraq ta' dettall għal kull subsett ta' informazzjoni jista' jvarja wkoll skont in-natura u l-iskala tar-rilaxx propost.

Għal kull subsett ta' informazzjoni meħtieġ, għandhom jiġu pprovduti dawn li ġejjin:

(i) is-sommarji u r-riżultati tal-istudji msemmija fin-notifika, inkluż spjegazzjoni dwar ir-rilevanza tagħhom għall-e.r.a., fejn applikabbli;

(ii) għan-notifiki msemmija fil-Parti C ta' din id-Direttiva, l-Annessi b'informazzjoni dettaljata dwar dawk l-istudji, inkluż deskrizzjoni tal-metodi u tal-materjali użati jew ir-referenza għal metodi standardizzati jew rikonoxxuti internazzjonalment u l-isem tal-korp jew tal-korpi responsabbli mit-twettiq tal-istudji.

L-iżviluppi futuri fil-modifika ġenetika jistgħu jeżiġu li dan l-Anness jiġi adattat għall-progress tekniku jew li jiġu żviluppati noti ta' gwida dwar dan l-Anness. Id-divrenzjar ulterjuri ta' rekwiżiti ta' informazzjoni għal tipi differenti ta' GMOs, pereżempju siġar u pjanti perenni, organiżmi b'ċellola waħda, ħut jew insetti, jew għal użu partikolari ta' GMOs bħall-iżvilupp ta' vaċċini, jista' jkun possibbli ladarba fl-Unjoni tkun inkisbet biżżejjed esperjenza bin-notifiki għar-rilaxx ta' GMOs partikolari.

▼B

L-ANNESS III A

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

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'terminni 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, parassiti u kompetituri, symbionts u hosts,

9. organiżmi li magħhom huwa magħruf li jsir trasferiment ta' materjal ġenetiku b'kondizzjonijiet naturali,

10. verifika ta' stabilità 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;

(ċ) informazzjoni fuq sopravvivenza, inkluża staġjuni u l-abilità li tifforma 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) resiżtenza 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 indiġeni:

    (a) sekwenza;

    (b) frekwenza ta' mobilità;

    (ċ) speċifikazzjoni;

    (d) presenza ta' ġeni li joffru resiżtenza.

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' dħul 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 maħsuba.

C. **Karatteristiċi ta' organiżmu modifikat**

1. Informazzjoni dwar modifika ġenetika:

    (a) metodi użati għal modifika;

    (b) metodi użati biex tikkostruwixxi u tintroduċi l-insert f'dal li jirċievi jew biex tħassar sekwenza;

    (ċ) 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 mdaħħla għal DNA meħtieġ biex tagħmel il-funzjoni maħsuba;

    (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 karattteristiiċ fenotipiċi 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 aċidu nucleic mogħti li jibqa' fil-kostruzzjoni finali ta' organiżmu modifikat;

    (ċ) stabilità 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 joqħqod fuqha (f'termini kwantitativi) u speċifikazzjoni ta' kxif u metodi ta' teknika ta' identifikazzjoni;

▼B

(h) storja ta' rilaxxi ta' qabel jew użu ta' GMO;

(i) konsiderazzjonijiet għas-saħħa tal-bniedem u saħħa tal-annimali, kif ukoll saħħa tal-pjanti:

(i) effetti tossiċi jew allerġeniċi 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, possibilità ta' alterazzjoni,

— possibilità ta' sopravvivenza ta' host uman,

— preżenza ta' vectors jew meżżi ta' tixrid,

— stabilit bijoloġika,

— mudelli ta' resiżtenza għal antibijotiċi,

— allerġiji,

— 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, tħaffir, irrigazzjoni jew attivitajiet oħra),

8. miżuri ta' protezzjoni tal-ħaddiem li ittieħdu waqt ir-rilaxx,

9. trattament tal-post wara r-rilaxx,

10. metodi ta' teknika mbassra għal eliminazzjoni jew inattivazzjoni ta' GMOs fl-aħħar ta' l-esperiment,

11. informazzjoni fuq, u riżultati ta' rilaxxi ta' qabel ta' GMOs, speċjalment fi skali differenti u f'ekosistemi 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' notifiki 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 affetwati,

5. Karatteristiċi ġeografiċi, ġeoloġiċi u pedoloġiċi,

6. Ħxejjex u annimali, inklużi uċuh tar-raba, annimali u speċji migratorji,

7. Deskrizzjoni ta' ekosistemi f'mira u dawk mhux f'mira li x'aktarx jiġu affetwati,

8. Taqbil ta' habitat naturali ta' l-organiżmu li jirċievi ma' postijiet proposti ta' rilaxx,

9. Żviluppi li wieħed 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 jaffetwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid**

1. Fatturi bijoloġiċi li jaffetwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid,

2. Kondizzjonijiet ambjentali magħrufa jew previsti li jistgħu jaffetwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid (riħ, ilma, ħamrija, temperatura, pH, eċċ),

3. Sensitività għall-aġenti speċifiċi.

B. **Interazzjoni ma' l-ambjent**

1. Ħabitat 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'organiżmi f'ekosistemi affettwati;

(b) trasferiment postrelease ta' materjal ġenetiku minn organiżmi indiġeni għal GMOs;

4. Possibilità ta' selezzjoni postrelease li twassal għal espressjoni ta' karatteristiċi mhux mistennija u/jew mhux mixtieqa fl-organiżmu modifikat,

5. Miżuri li ttieħdu biex jassiguraw u jivverifikaw stabilità ġenetika. Deskrizzjoni ta' karatteristiċi ġenetiċi li jistgħu jtelfu jew jimminimiżżaw tixrid ta' materjal ġenetiku. Metodi biex tiġi verifikata stabilità ġenetika,

▼B

6. Rotot ta' tixrid bijoloġiku, modi magħrufa jew potenzjali ta' interazzjoni ma' l-aġent li jxerred, inkluża ġbid bin-nifs, inġestjoni, kuntatt mal-wiċċ, tħaffir eċċ,

7. Deskrizzjoni ta' ekosistemi li għalihom tista' tixxerred l-GMOs,

8. Potenzjal għal żieda eċċessiva ta' popolazzjoni fl-ambjent,

9. Vantaġġ kompetittiv ta' GMOs in relazzjoni ma' dak li jirċievi mhux modifikat jew organiżmu(i) ġenituri,

10. Identifikazzjoni u deskrizzjoni ta' organiżmi f'mira jekk applikabbli,

11. Mekkaniżmu antiċipat u riżultat ta' interazzjoni bejn il-GMOs rilaxxati u organiżmu(i) f'mira jekk applikabbli,

12. Identifikazzjoni u deskrizzjoni ta' organiżmi mhux f'mira li jistgħu jiġu affettwati ħażin bir-rilaxx ta' GMO, u l-mekkaniżmi antiċipati ta' xi interazzjoni identifikata li għandha effetti ħżiena,

13. Possibilità ta' ċaqliq postrelease f'interazzjonijiet bijoloġiċi jew f' host range,

14. Interazzjonijiet magħrufa jew mħabbra ma' organiżmi mhux f'mira fl-ambjent, inklużi kompetituri, predi, hosts symbionts, predaturi, parassiti u patoġeni,

15. Involviment magħruf jew mħabbar 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 tirrintraċċa l-GMOs, u għas-sorveljar ta' l-effetti tagħhom,

2. Speċifiċità (biex tidentifika il-GMOs, u tiddistingwihom mid-donatur, dak li jirċievi jew, fejn xieraq, l-organiżmi ġenituri), sensitività u metodi ta' teknika ta' sorveljar ta' min joqgħod fuqhom,

3. Metodi ta' teknika biex taqbad trasferiment ta' materjal ġenetiku li ġie 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 tipproteġġi l-post minn dħul ta' individwi mhux awtorizzati,

3. Metodi u proċeduri biex tipprevjeni organiżmi oħra milli jidħlu 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 tiddisponi jew riforma ta' pjanti, annimali, ħamrija, eċċ., li ġew esposti waqt jew wara t-tixrid,

4. metodi għall-iżolament ta' żona affettwata mit-tixrid,

5. pjanijiet biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent f'każ li jseħħ xi effett mhux mixtieq.

▼M5

L-ANNESS III B

INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKI DWAR IR-RILAXXI TA' PJANTI OGĦLA ĠENETIKAMENT MODIFIKATI (GMHPs) (GYMNOSPERMAE U ANGIOSPERMAE)

I. INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKI PPREŻENTATI SKONT L-ARTIKOLI 6 U 7

A. **Informazzjoni ġenerali**

1. L-isem u l-indirizz tan-notifikatur (kumpanija jew istituzzjoni)

2. L-isem, il-kwalifiki u l-esperjenza tax-xjentisti responsabbli

3. It-titlu tal-proġett

4. L-informazzjoni li għandha x'taqsam mar-rilaxx

(a) L-iskop tar-rilaxx

(b) Id-data jew id-dati mbassra u kemm idum ir-rilaxx

(c) Il-metodi li bihom se tiġi rilaxxata l-GMHP

(d) Il-metodu għat-tħejjija u għall-immaniġġjar tal-post tar-rilaxx, qabel, matul u wara r-rilaxx, inklużi l-prattiki ta' kultivazzjoni u l-metodi ta' ħsad

(e) In-numru approsimattiv ta' pjanti (jew pjanti għal kull m^2).

5. L-informazzjoni li għandha x'taqsam mal-post tar-rilaxx

(a) Il-post u d-daqs tal-postijiet tar-rilaxx.

(b) Id-deskrizzjoni tal-ekosistema tal-post tar-rilaxx, inkluż il-klima, il-ħxejjex u l-annimali.

(c) Il-preżenza ta' qraba selvaġġi sesswalment kompatibbli jew speċijiet ta' pjanti kkultivati.

(d) Il-viċinanza ta' bijotopi uffiċjalment rikonoxxuti jew żoni protetti li jistgħu jiġu affettwati.

B. **Informazzjoni xjentifika**

1. L-informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew, fejn xieraq, mal-pjanti ġenituri

(a) L-isem sħiħ:

(i) l-isem tal-familja

(ii) il-ġeneru

(iii) l-ispeċi

(iv) is-subspeċi

(v) il-cultivar jew il-linja ta' tnissil

(vi) l-isem komuni.

(b) Id-distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta fl-Unjoni.

(c) L-informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni:

(i) il-modi ta' riproduzzjoni

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni, jekk hemm

(iii) iż-żmien ta' ġenerazzjoni.

▼M5

(d) Il-kompatibbiltà sesswali ma' speċijiet oħra kkultivati jew selvaġġi, inkluż id-distribuzzjoni fl-Ewropa tal-ispeċijiet kompatibbli.

(e) Sopravvivenza:

(i) l-abbiltà li tifforma strutturi għas-sopravvivenza jew għall-irqad

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw il-kapaċità ta' sopravvivenza, jekk hemm.

(f) Tixrid:

(i) il-modi u l-firxa ta' tixrid

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw it-tixrid, jekk hemm.

(g) Meta l-ispeċi tal-pjanta normalment ma titkabbarx fl-Unjoni, deskrizzjoni tal-ħabitat naturali tal-pjanta, inkluż l-informazzjoni dwar il-predaturi naturali, il-parassiti, il-kompetituri u s-symbionts.

(h) L-interazzjonijiet potenzjali tal-pjanta, li huma rilevanti għall-GMHP, mal-organiżmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew xi mkien ieħor, inkluż l-informazzjoni dwar l-effetti tossiċi fuq il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra.

2. Il-karatterizzazzjoni molekulari

(a) L-informazzjoni dwar il-modifika ġenetika

(i) Id-deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika.

(ii) In-natura u s-sors tal-vector użat.

(iii) Is-sors tal-aċidi nuklejki użati għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun maħsub għall-inserzjoni.

(b) L-informazzjoni li għandha x'taqsam mal-GMHP

(i) Id-deskrizzjoni ġenerali tal-karatterstiċi li ġew introdotti jew modifikati.

(ii) L-informazzjoni dwar is-sekwenzi realment inseriti/mħassra:

— id-daqs u n-numru tal-kopja tal-inserzjonijiet u tal-metodi użati għall-karatterizzazzjoni tagħhom;

— f'każ ta' tħassir, id-daqs u l-funzjoni tar-reġjuni mħassra;

— il-postijiet subċellolari tal-inserzjonijiet fiċ-ċelloli tal-pjanti (integrati fin-nukleu, fil-kloroplasts, fil-mitokondrija, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u l-metodi għad-determinazzjoni tagħhom.

(iii) Il-partijiet tal-pjanta fejn hija espressa l-inserzjoni.

(iv) L-istabbiltà ġenetika tal-inserzjoni u l-istabbiltà fenotipika tal-GMHP.

(c) Il-konklużjonijiet tal-karatterizzazzjoni molekulari

▼M5

3. L-informazzjoni dwar oqsma speċifiċi ta' riskju

(a) Kwalunkwe bidla fil-persistenza u fl-invażività tal-GMHP u l-abbiltà tagħha li tittrasferixxi materjal ġenetiku lil qraba sesswalment kompatibbli u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta ma' dan.

(b) Kwalunkwe bidla fl-abbiltà tal-GMHP li tittrasferixxi materjal ġenetiku lil mikroorganiżmi u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta ma' dan.

(c) Mekkaniżmu ta' interazzjoni bejn il-GMHP u l-organiżmi fil-mira (jekk applikabbli) u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta miegħu.

(d) Il-bidliet potenzjali fl-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira li jirriżultaw mill-modifika ġenetika u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta magħhom.

(e) Il-bidliet potenzjali fil-prattiki agrikoli u fl-immaniġġjar tal-GMHP li jirriżultaw mill-modifika ġenetika u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta magħhom.

(f) L-interazzjonijiet potenzjali mal-ambjent abijotiku u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta magħhom.

(g) L-informazzjoni dwar kwalunkwe effett tossiku, allerġeniku jew effetti oħra li jagħmlu ħsara lis-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, li joriġinaw mill-modifika ġenetika.

(h) Konklużjonijiet dwar l-oqsma speċifiċi ta' riskju.

4. L-informazzjoni dwar il-pjanijiet ta' kontroll, monitoraġġ u trattament wara r-rilaxx

(a) Kwalunkwe miżura meħuda, inkluż:

(i) iżolament spazjali u temporali iżolat minn speċijiet ta' pjanti sesswalment kompatibbli, kemm uċuh tar-raba' kif ukoll qraba selvaġġi u ta' ħaxix ħażin

(ii) kwalunkwe miżura biex jiġi mminimizzat jew evitat it-tixrid ta' kwalunkwe parti riproduttiva tal-GMHP.

(b) Deskrizzjoni tal-metodi għat-trattament tal-post wara r-rilaxx.

(c) Deskrizzjoni ta' metodi ta' trattament ta' wara r-rilaxx għal materjal ta' pjanti ġenetikament modifikati inkluż il-fdalijiet.

(d) Deskrizzjoni tal-pjanijiet u tat-tekniki ta' monitoraġġ.

(e) Deskrizzjoni tal-pjanijiet ta' emerġenza.

(f) Deskrizzjoni tal-metodi u tal-proċeduri sabiex:

(i) jiġi evitat jew imminimizzat it-tixrid tal-GMHPs lil hinn mill-post ta' rilaxx;

(ii) il-post jiġi protett minn intrużjoni ta' individwi mhux awtorizzati;

(iii) jiġi evitat id-dħul ta' organiżmi oħra fil-post jew jiġi mminimizzat dan id-dħul.

▼M5

5. Id-deskrizzjoni tat-tekniki ta' kxif u ta' identifikazzjoni għall-GMHP.

6. L-informazzjoni dwar rilaxxi li saru qabel ta' GMHP, jekk applikabbli.

II. INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKI PPREŻENTATI SKONT L-ARTIKOLU 13

A. **Informazzjoni ġenerali**

1. L-isem u l-indirizz tan-notifikatur (kumpanija jew istituzzjoni).

2. L-isem, il-kwalifiki u l-esperjenza tax-xjentisti responsabbli.

3. Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-GMHP.

4. Il-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika.

(a) Kultivazzjoni

(b) Użu ieħor (li jrid jiġi speċifikat fin-notifika).

B. **Informazzjoni xjentifika**

1. L-informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew, fejn xieraq, mal-pjanti ġenituri

(a) L-isem sħiħ:

(i) l-isem tal-familja

(ii) il-ġeneru

(iii) l-ispeċi

(iv) is-subspeċi

(v) il-cultivar/il-linja ta' tnissil

(vi) l-isem komuni.

(b) Id-distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta fl-Unjoni.

(c) L-informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni:

(i) il-modi ta' riproduzzjoni

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni, jekk hemm

(iii) iż-żmien ta' ġenerazzjoni.

(d) Il-kompatibbiltà sesswali ma' speċijiet oħra ta' pjanti kkultivati jew selvaġġi, inkluż id-distribuzzjoni fl-Unjoni tal-ispeċijiet kompatibbli.

(e) Sopravvivenza:

(i) l-abbiltà li tifforma strutturi għas-sopravvivenza jew għall-irqad

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw il-kapaċità ta' sopravvivenza, jekk hemm.

(f) Tixrid:

(i) il-modi u l-firxa ta' tixrid;

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw it-tixrid, jekk hemm.

(g) Meta l-ispeċi tal-pjanta normalment ma titkabbarx fl-Unjoni, deskrizzjoni tal-ħabitat naturali tal-pjanta, inkluż l-informazzjoni dwar il-predaturi naturali, il-parassiti, il-kompetituri u s-symbionts.

▼M5

(h) L-interazzjonijiet potenzjali tal-pjanta, li huma rilevanti għall-GMHP, mal-organiżmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew xi mkien ieħor, inkluż l-informazzjoni dwar l-effetti tossiċi fuq il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra.

2. Il-karatterizzazzjoni molekulari

(a) L-informazzjoni dwar il-modifika ġenetika

(i) Id-deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika.

(ii) In-natura u s-sors tal-vector użat.

(iii) Is-sors tal-aċidi nuklejki użati għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun maħsub għall-inserzjoni.

(b) L-informazzjoni dwar il-pjanta ġenetikament modifikata

(i) Id-deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati.

(ii) L-informazzjoni dwar is-sekwenzi realment inseriti jew imħassra:

— id-daqs u n-numru tal-kopja tal-inserzjonijiet kollha li jistgħu jinkixfu, kemm parzjali kif ukoll kompluti, u tal-metodi użati għall-karatterizzazzjoni tagħhom;

— l-organizzazzjoni u s-sekwenza tal-materjal ġenetiku inserit f'kull post ta' inserzjoni f'format elettroniku standardizzat;

— f'każ ta' tħassir, id-daqs u l-funzjoni tar-reġjuni mħassra;

— il-postijiet subċellolari tal-inserzjonijiet (integrati fin-nukleu, fil-kloroplasts, fil-mitokondrija, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u l-metodi għad-determinazzjoni tagħhom;

— fil-każ ta' modifiki barra l-inseriment jew it-tħassir, il-funzjoni tal-materjal ġenetikament modifikat qabel u wara l-modifika, kif ukoll il-bidliet diretti f'espressjoni tal-ġeni bħala riżultat tal-modifika;

— l-informazzjoni ta' sekwenza f'format elettroniku standardizzat għaż-żewġ reġjuni li jakkumpanjawhom 5′ u 3′ f'kull post ta' inserzjoni;

— analiżi bijoinformatika billi jintużaw bażijiet ta' *data* aġġornati, biex tiġi investigata l-possibbiltà ta' interruzzjonijiet tal-ġeni magħrufa;

— il-Kwadri ta' Qari Miftuħa kollha, (minn hawn il-quddiem imsejħa l-“ORFs”) fl-inserzjoni (minħabba riarranġament jew le) u dawk maħluqa b'riżultat tal-modifika ġenetika fis-siti ta' ġunzjoni mad-DNA ġenomiku. L-ORF huwa definit bħala sekwenza nucleotide li fiha sensiela ta' kodoni li mhijiex interrotta bil-preżenza ta' kodon ta' terminazzjoni fl-istess kwadru ta' qari;

▼M5

— l-analiżi bijoinformatika billi jintużaw bażijiet ta' *data* aġġornati, biex jiġu investigati similaritajiet possibbli bejn l-ORFs u l-ġeni magħrufa li jista' jkollhom effetti ħżiena;

— l-istruttura primarja (is-sekwenza tal-amminoaċidi) u, jekk meħtieġ, strutturi oħra, tal-proteini espressi għall-ewwel darba;

— l-analiżi bijoinformatika bl-użu ta' bażijiet ta' *data* aġġornati, biex tiġi investigata l-possibbiltà ta' omoloġiji ta' sekwenza u, jekk meħtieġ, similaritajiet strutturali bejn il-proteini espressi għall-ewwel darba u l-proteini jew il-peptidi magħrufa li jista' jkollhom effetti ħżiena.

(iii) L-informazzjoni dwar l-espressjoni tal-inserzjoni:

— il-metodi użati għall-analiżi tal-espressjoni flimkien mal-karatteristiċi tal-prestazzjoni;

— l-informazzjoni dwar l-espressjoni ta' żvilupp tal-inserzjoni waqt iċ-ċiklu tal-ħajja tal-pjanta;

— il-partijiet tal-pjanta fejn huma espressi l-inserzjoni jew is-sekwenza modifikata;

— l-espressjoni potenzjali mhux intenzjonata tal-ORFs identifikati fis-seba' inċiż tal-punt (ii), li jqajmu tħassib dwar is-sikurezza;

— id-*data* dwar l-espressjoni tal-proteina, inkluż id-*data* mhux ipproċessata, miksuba minn studji fuq il-post u relatata mal-kundizzjonijiet li fihom qed jitkabbar il-wiċċ tar-raba'.

(iv) L-istabbiltà ġenetika tal-inserzjoni u l-istabbiltà fenotipika tal-GMHP.

(c) Il-konklużjonijiet tal-karatterizzazzjoni molekulari

3. L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi u tal-kompożizzjoni

(a) L-għażla tal-kontroparti konvenzjonali u l-komparaturi addizzjonali.

(b) L-għażla ta' postijiet għall-istudji fuq il-post.

(c) Id-disinn sperimentali u l-analiżi statistika tad-*data* mill-provi fuq il-post għall-analiżi komparattiva:

(i) Id-deskrizzjoni tad-disinn tal-istudji fuq il-post

(ii) Id-deskrizzjoni tal-aspett rilevanti tal-ambjenti riċevituri

(iii) L-analiżi statistika

(d) L-għażla ta' materjal tal-pjanti għall-analiżi, jekk rilevanti.

(e) L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi.

(f) L-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni, jekk rilevanti.

(g) Il-konklużjonijiet tal-analiżi komparattiva.

▼M5

4. L-informazzjoni speċifika għal kull qasam ta' riskju

Għal kull wieħed mis-seba' oqsma ta' riskju msemmija fit-Taqsima D.2 tal-Anness II, in-notifikatur għandu l-ewwel jiddeskrivi l-mogħdija ta' periklu, billi jispjega permezz ta' katina ta' kawża u effett kif ir-rilaxx tal-GMHP jista' jwassal għal ħsara, filwaqt li jqis kemm il-periklu kif ukoll l-esponiment.

In-notifikatur għandu jippreżenta l-informazzjoni li ġejja, ħlief meta ma tkunx rilevanti fid-dawl tal-użi intenzjonati tal-GMO:

(a) Il-persistenza u l-invażività, inkluż it-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal pjanta

(i) L-istima tal-potenzjal għall-GMHP li ssir aktar persistenti jew invażiva u effetti ambjentali ħżiena tagħha;

(ii) L-istima tal-potenzjal għall-GMHP li tittrażmetti transġeni lil qraba sesswalment kompatibbli u l-effetti ambjentali ħżiena tagħha;

(iii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali negattivi ta' persistenza u invażività tal-GMHP, inkluż l-effetti ambjentali ħżiena tat-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal pjanta.

(b) It-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal mikroorganiżmu

(i) L-istima tal-potenzjal għat-trasferiment ta' DNA ġdid inserit mill-GMHP għall-mikroorganiżmi u l-effetti ħżiena tiegħu;

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ħżiena tat-trasferiment ta' DNA ġdid inserit mill-GMHP għall-mikroorganiżmi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent;

(c) L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi fil-mira, jekk rilevanti

(i) L-istima tal-potenzjal għal tibdil fl-interazzjonijiet diretti u indiretti bejn il-GMHP u l-organiżmi fil-mira u l-effetti ambjentali ħżiena;

(ii) L-istima tal-potenzjal għal evoluzzjoni tar-reżistenza tal-organiżmu fil-mira għall-proteina espressa (abbażi tal-istorja ta' evoluzzjoni tar-reżistenza għal pestiċidi konvenzjonali jew pjanti transġeniċi li jesprimu karatteristiċi simili) u kwalunkwe effett ambjentali ħażin tagħha;

(iii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali ħżiena tal-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi fil-mira.

(d) L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira.

(i) L-istima tal-potenzjal għal interazzjonijiet diretti u indiretti tal-GMPH ma' organiżmi mhux fil-mira, inklużi l-ispeċijiet protetti, u l-effetti ħżiena tagħhom.

▼M5

L-istima għandha tqis ukoll l-effetti ħżiena potenzjali fuq servizzi tal-ekosistema rilevanti u fuq l-ispeċijiet li jipprovdu dawk is-servizzi.

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali ħżiena tal-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira.

(e) L-impatti tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad

(i) Għall-GMHPs għall-kultivazzjoni, l-istima tat-tibdil fit-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad użati għall-GMHP u l-effetti ambjentali ħżiena tagħhom;

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali ħżiena tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad.

(f) L-effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi

(i) L-istima tat-tibdil fil-proċessi bijoġeokimiċi fiż-żona fejn trid titkabbar il-GMHP u fl-ambjent aktar ġenerali, u l-effetti ħżiena tiegħu;

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ħżiena fuq il-proċessi bijoġeokimiċi.

(g) L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali

(i) Il-valutazzjoni tal-interazzjonijiet diretti u indiretti potenzjali bejn il-GMHP u l-persuni li jaħdmu jew li jiġu f'kuntatt mal-GMHPs, inkluż permezz tal-għabra tad-dakra jew tat-trab minn GMHP ipproċessata, u l-istima tal-effetti ħżiena ta' dawk l-interazzjonijiet fuq is-saħħa tal-bniedem;

(ii) Għall-GMHPs mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem, iżda meta l-organiżmi li jirċievu jew dawk ġenitur jistgħu jitqiesu għall-konsum mill-bniedem, l-istima tal-probabbiltà u tal-possibbiltà ta' effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem minħabba teħid aċċidentali;

(iii) L-istima tal-effetti ħżiena potenzjali fuq is-saħħa tal-annimali minħabba l-konsum aċċidentali tal-GMHP jew tal-materjal minn dik il-pjanta, mill-annimali;

(iv) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

(h) L-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u l-konklużjonijiet.

Għandu jiġi pprovdut sommarju tal-konklużjonijiet kollha taħt kull qasam ta' riskju.

Is-sommarju għandu jqis il-karatterizzazzjoni tar-riskju skont il-passi 1 sa 4 tal-metodoloġija deskritta fit-Taqsima C.3 tal-Anness II u l-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji proposti bi qbil mal-punt 5 tat-Taqsima C.3 tal-Anness II.

5. Id-deskrizzjoni tat-tekniki ta' kxif u ta' identifikazzjoni għall-GMHP.

6. L-informazzjoni dwar ir-rilaxxi li saru qabel tal-GMHP, jekk applikabbli.

▼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' tqegħid 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' għajnuna 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 stabblilit 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:

▼M5

1. l-ismijiet kummerċjali proposti tal-prodotti u l-ismijiet ta' GMOs li jinsabu fihom, u proposta għal identifikatur uniku għall-GMO, żviluppat skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 [1]. Wara l-kunsens, kwalunkwe isem kummerċjali ġdid jenħtieġ li jiġi pprovdut lill-awtorità kompetenti,

▼B

2. isem u indirizz sħiħ 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 sħiħ 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 enfasiżżati differenzi fl-użu jew maniġġjar ta' GMO mqabbla ma' prodotti simili mhux ġenetikament modfikati,

5. deskrizzjoni ta' żona(i) ġeografika u tipi ta' ambjent fejn huwa maħsub li jintuża l-prodott fil-Komunità, inkluża, fejn possibli, skala stmata ta' użu f'kull żona,

6. kategoriji maħsuba ta' utenti tal-prodott e.g. l-industrija, l-agrikoltura u snajja, użu mil konsumatur mill-pubbliku in ġenerali,

▼M5

7. metodi għall-kxif, l-identifikazzjoni u, fejn xieraq, il-kwantifikazzjoni tal-event ta' trasformazzjoni; il-kampjuni tal-GMO(s) u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u l-informazzjoni dwar il-post fejn jista' jinkiseb aċċess għall-materjal ta' referenza. L-informazzjoni li ma tistax titqiegħed, għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità, fil-parti aċċessibbli għall-pubbliku tar-reġistri msemmija fl-Artikolu 31(2), jenħtieġ li tiġi identifikata,

[1] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

▼B

8. tikkettjar propost fuq tikketta jew f'dokument li jakkumpanjaha. Dan irid jinkludi għall-inqas f'forma mqassra 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 jittieħdu f'każ ta' użu mhux intenzjonat jew użu ħażin,

2. istruzzjonijiet speċifiċi jew rakkomandazzjonijiet għal ħażna 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 effetivament informati b'xi effett ħażin. 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.

▼B

L-ANNESS V

KRITERJI GĦALL-APPLIKAZJONI TA' PROĊEDURI 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, patoġeniċità) ta' organiżmu (riċevitur) mhux modifikat għandhom ikunu magħrufa.

2. Għandu jkun hemm tagħrif suffiċjenti dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent tal-ġenitur, fejn xieraq, u organiżmi riċevituri fl-ambjent tar-rilaxx.

3. Informazzjoni għandha tkun disponibbli fuq kwalunkwe interazzjoni ta' rilevanza partikolari għall-istima ta' riskju, u ikluż il-ġenitur, fejn xieraq, u organiżmu riċevitur u organiżmi oħra fir-rilaxx esperimentali ta' l-ekosistema.

4. Informazzjoni għandha tkun disponibbli biex turi li kwalunwe materjal ġenetiku inserit huwa karatterizzat b'mod tajjeb. Għandha tkun disponnibli informazzjoni fuq il-kostruzzjoni tas-sistemi tal-vectors jew sekwenzi ta' materjal ġenetiku użat ma' DNA carrier. Fejn modifika ġenetika tinvolvi t-tħassir ta' materjal ġenetiku, l-estent ta' tħassir 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 jippreżentax riskji addizzjonali jew iżidhom għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx sperimentali li mhumiex preżentati bir-rilaxxi ta' organiżmi korrispondenti tal-ġenitur, fejn xieraq, u organiżmi riċevituri. Kwalunkwe kapaċità li tinfirex fl-ambjent u tinvadi ekosistemi oħra li mhux relatati u kapaċità li titrasferixxi materjal ġenetiku lil organiżmi oħra fl-ambjent ma għandhiex tirriżulta f'effetti li jagħmlu ħsara.

▼B

L-ANNESS VI

NOTI TA' GWIDA GĦAL RAPPORTI TA' STIMA

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

1. Identifikazzjoni tal-karatteristiċi ta' organiżmu riċevitur li huma rilevanti għall-istima ta' GMO(s) in kwistjoni. Identifikazzjoni ta' xi riskji magħrufa lis-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jirriżultaw mir-rilaxx fl-ambjent ta' riċevitur ta' organiżmu mhux modifikat.

2. Deskrizzjoni tar-riżultat ta' modifika ġenetika fl-organiżmu modifikat.

3. Stima dwar jekk il-modifika ġenetika ġietx karatteriżata 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' organiżmu(i) korrispondenti mhux modifikati bażati fuq stima ta' riskju ambjentali li sar skond l-Anness II.

5. Konklużjoni dwar jekk il-GMO(s) in kwistjoni għandhomx jitpoġġew fis-suq jew bħala 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-konklużjoni għandha tindirizza b'mod ċar l-użu propost, maniġġjar ta' riskju u l-pjan ta' sorveljar propost. Fil-każ li ġie konkluż li GMOs m'għandhomx jitpoġġew fis-suq, l-awtorità kompetenti għandha tagħti r-raġunijiet għal konklużjoni tagħha.

▼B

L-ANNESS VII

PJAN TA' SORVELJAR

▼M3

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-għan 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 jinħolqu noti ta' għajnuna teknika skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispjegazzjoni ta' dan l-Anness.

▼B

A. **Għan**

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

— tikkonferma li xi assunzjoni rigward l-okkorenza u impatt ta' effetti potenzjalment ta' ħsara 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, jseħħ wara l-kunsens għat-tpoġġija ta' GMO fis-suq.

L-interpretazzjoni ta' data miġbura permezz ta' sorveljar għandhom jiġu kunsidrati fid-dawl ta' kondizzjonjiet u attivitajiet esiżtenti ambjentali. Fejn huma osservati tibdiliet fl-ambjent, għandu jiġi kunsidrat stima ulterjuri biex jiġi stabbilit jekk humiex konsegwenza ta' GMO jew l-użu tagħhom, minnħabba 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 tieħu akkont ta' l-e.r.a.,

2. tieħu akkont tal-karatteristiċi ta' GMO, il-karatteristiċi u l-iskala ta' l-użu intenzjonat tagħha u l-ispettru ta' kondizzjonjiet 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 agrikoli, 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 disponnibli lil dak li għandu l-kunsens.

▼B

4. tiffaċilita l-osservazzjoni, b'manjiera sistematika, tar-rilaxx ta' GMO fl-ambjent riċevitur u l-interpretazzjoni ta' dawn l-osservazjonijiet dwar sigurtà għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

5. tidentifika min (notifikant, utenti) għandu jagħmel dawk l-affarijiet li jeħtieġ il-pjan ta' sorveljar u min hu responsabbli biex jassigura li jkun hemm fis-seħħ 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-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Ikunu indikati ż-żmien u intervalli għar-rapporti fuq ir-riżultati tas-sorveljar).

6. tagħti konsiderazzjonijiet lil mekkaniżmi biex tidentifika u tikkonferma effetti ħżiena osservati fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u biex tħalli lil dak li għandu l-kunsens jew lil awtorità kompetenti, fejn xieraq, jieħdu l-miżuri neċessarji biex jipproteġġu s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

▼B

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 L-artikolu 6(1) sa 4	artikolu 6
L-artikolu6 (5)	artikolu 7
L-artikolu 6(6)	artikolu 8
artikolu 7	artikolu 9
artikolu 8	artikolu 10
L-artikolu9	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