

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

► **B** IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1829/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
 tat-22 ta' Settembru 2003
 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament
 (Test b'rilevanza ŻEE)
 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1981/2006 tat-22 ta' Diċembru 2006	L 314M	641	1.12.2007
► <u>M2</u>	Regolament (KE) Nru 298/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008	L 97	64	9.4.2008



IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1829/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-22 ta' Settembru 2003

dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(Test b'rilevanza ŻEE)

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

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

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

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

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

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

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel u għalf siguri u bla periklu hu aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi tagħhom soċjali u ekonomiċi.
- (2) Għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ħajja u s-saħħa umana fl-attwazzjoni tal-politika Komunitarja.
- (3) Biex tiġi protetta s-saħħa umana u ta' l-annimali, ikel u għalf li jikkonsistu fi, li fihom jew li huma prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament (minn hawn 'il quddiem imsejha ikel u għalf modifikati ġenetikament) għandhom jgħaddu minn verifika ta' sigurtà permezz ta' proċedura Komunitarja qabel ma jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità.
- (4) Id-differenzi bejn il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali dwar il-verifika u l-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf modifikat ġenetikament jista' jostakola il-moviment liberu tagħhom, waqt li johlq kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni inegwali u mhux ġusta.
- (5) Ġiet stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni li tinvolvi l-Istati Membri u l-Kummissjoni għal ikel modifikat ġenetikament fir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid. ⁽⁵⁾ Din il-proċedura għandha ssir aktar irqiqa u aktar trasparenti.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 jippreskrivi ukoll proċedura ta' notifika għall-ikel ġdid li hu sostanzjalment ekwivalenti għal ikel eżistenti. Waqt li l-ekwivalenza sostanzjali hi element kardinali

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

⁽²⁾ ĠU C 221, tas-17.9.2002, pġ. 114.

⁽³⁾ ĠU C 278, ta' 1-14.11.2002, pġ. 31.

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

⁽⁵⁾ ĠU L 43, ta' 1-14.2.1997, pġ. 1.

▼B

fil-proċedura għall-verifika dwar is-sigurtà ta' ikel modifikat ġenetikament, din mhix il-verifika nnifisha tas-sigurtà. Biex tiġi żgurata ċ-ċarezza, it-trasparenza u qafas armonizzat għall-awtorizzazzjoni ta' ikel modifikat ġenetikament, din il-proċedura ta' notifika għandha tiġi abbandunata rigward ikel modifikat ġenetikament.

- (7) S'issa l-għalf li jikkonsisti fi jew li fih organiżmi modifikati ġenetikament (OMĠ) ġie awtorizzat, suġġett għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fid-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990⁽¹⁾ u d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament⁽²⁾; ma teżisti l-ebda proċedura ta' awtorizzazzjoni għal għalf prodott minn OMĠ; għandha tiġi stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni Komunitarja singola, effiċjenti u trasparenti għal għalf li jikkonsisti fi, li fih jew li hu prodott minn OMĠ.
- (8) Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jgħoddu ukoll għal għalf intenzjonat għal annimali li mhumiex destinati għall-produzzjoni ta' ikel.
- (9) Il-proċeduri ġodda għall-awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament għandu jkun fihom il-prinċipji ġodda introdotti bid-Direttiva 2001/18/KE. Għandhom ukoll jagħmlu użu mill-qafas ġdid għal valutazzjoni tar-riskju f'materji ta' sigurtà fl-ikel stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel⁽³⁾. B'hekk, ikel u għalf modifikati ġenetikament għandhom jiġu awtorizzati li jitqiegħdu fis-suq Komunitarju biss wara li ssir valutazzjoni xjentifika ta' l-ogħla *standard* possibbli, li għandha titwettaq taht ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità), ta' kull riskju li jkun fihom għas-saħħa umana u ta' l-annimali u, kif ikun il-każ, għall-ambjent. Din il-valutazzjoni xjentifika għandha tkun segwita minn deċiżjoni dwar l-immaniġġar tar-riskju mill-Komunità, taht proċedura regolatorja li tiżgura kooperazzjoni fil-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (10) L-esperjenza turi li awtorizzazzjoni ma għandhiex tingħata għal użu waħdieni, meta x'aktarx li prodott jiġi użat għal għanijiet kemm ta' ikel kif ukoll ta' għalf; għalhekk dawn il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss meta josservaw il-kriterji ta' awtorizzazzjoni kemm għall-ikel kif ukoll għall-għalf.
- (11) Taht dan ir-Regolament l-awtorizzazzjoni tista' tingħata jew lil OMĠ biex jintuża bħala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' ikel u għalf u prodotti destinati għall-ikel u/jew għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minnu, jew għal ikel u għalf prodotti minn OMĠ. Għalhekk, meta OMĠ użat fil-produzzjoni ta' ikel u/jew għalf ikun ġie awtorizzat taht dan ir-Regolament, ikel u/jew għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew li huma prodotti minn dak il-OMĠ ma jkollhomx bżonn ta' awtorizzazzjoni taht dan ir-Regolament, iżda jkunu suġġetti għall-htigiet imsemmija fl-awtorizzazzjoni mogħtija rigward l-OMĠ. Barra minn hekk, ikel kopert b'awtorizzazzjoni mogħtija taht dan ir-Regolament ikun eżentat mill-htigiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid, hlief fejn jaqa' taht xi waħda jew aktar mill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 1(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 rigward

⁽¹⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, pġ. 15. Direttiva revokata bid-Direttiva 2001/18/KE.

⁽²⁾ ĠU L 106, tas-17.4.2001, pġ. 1. Direttiva kif l-ahħar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/811/KE (ĠU L 280, tat-18.10.2002, pġ. 27).

⁽³⁾ ĠU L 31, ta' 1-1.2.2002, pġ. 1.

▼B

karatteristika li ma tkunx giet ikkunsidrata għall-għanijiet ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija taħt dan ir-Regolament.

- (12) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Dicembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ma' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽¹⁾ tippreskrivi l-awtorizzazzjoni għall-addittivi li jintużaw f'oġġetti ta' l-ikel. B'zieda ma' din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, addittivi ta' l-ikel li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom ukoll jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-verifika dwar is-sigurtà tal-modifika ġenetika, filwaqt li l-awtorizzazzjoni finali għandha tingħata taħt il-proċedura msemmija fid-Direttiva 89/107/KEE.
- (13) Hwawar li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali bażiċi għall-produzzjoni tagħhom ⁽²⁾ li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom ukoll jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-verifika dwar is-sigurtà tal-modifika ġenetika.
- (14) Id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti użati fin-nutrimenti ta' l-annimali ⁽³⁾ tippreskrivi proċedura ta' approvazzjoni għal materjali ta' l-għalf prodotti billi jintużaw teknoloġiji diversi li jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa umana jew ta' l-annimali u l-ambjent. Dawn il-materjali ta' l-għalf li fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom minflok jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (15) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fi prodotti ta' l-għalf ⁽⁴⁾, tippreskrivi proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' addittivi użati fi prodotti ta' l-għalf. B'zieda ma' din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, addittivi fl-għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ għandhom ukoll jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (16) Dan ir-Regolament għandu jkopri ikel u għalf prodott "minn" OMĠ iżda mhux ikel u għalf "ma" OMĠ. Il-kriterju determinanti hu jekk il-materjal derivat mill-materjal bażiku modifikat ġenetikament hux preżenti fl-ikel jew fl-għalf jew le. Għajnuniet ta' l-ipproċessar li jintużaw biss waqt il-proċess tal-produzzjoni ta' l-ikel jew l-għalf ma humiex koperti bit-tifsira ta' ikel jew għalf u, għalhekk, ma humiex inkluzi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-anqas ma huma inkluzi fl-iskop ta' dan ir-Regolament ikel u għalf li huma manifatturati bl-assistenza ta' għajnuniet ta' l-ipproċessar modifikati ġenetikament. Għalhekk, il-prodotti miġsuba minn annimali mimugħa għalf modifikat ġenetikament jew li jkunu ġew ikkurati bi prodotti mediċinali modifikati ġenetikament ma jkunux suggetti la għall-htigiet ta' awtorizzazzjoni u l-anqas għall-htigiet ta' tikkjettar imsemmija f'dan ir-Regolament.
- (17) Skond l-Artikolu 153 tat-Trattat, il-Komunità għandha tikkontribwixxi għall-promozzjoni tad-dritt tal-konsumaturi għall-informazz-

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

⁽²⁾ ĠU L 184, tal-15.7.1988, pġ. 61. Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/71/KEE (ĠU L 42, tal-15.2.1991, pġ. 25).

⁽³⁾ ĠU L 213, tal-21.7.1982, pġ. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 1999/20/KE (ĠU L 80, tal-25.3.1999, pġ. 20).

⁽⁴⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, pġ. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, tat-3.10.2002, pġ. 1).

▼B

zjoni. B'zieda ma' tipi oħra ta' informazzjoni lill-pubbliku previsti f'dan ir-Regolament, l-ittikkettjar ta' prodotti jippermetti li konsumatur jagħmel għażla informata u jiffaċilita l-korrettezza tat-tranzazzjonijiet bejn il-bejjiegh u x-xerrej.

- (18) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri rigward l-ittikkettjar, il-prezentazzjoni u l-irreklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾ jippreskrivi li l-ittikkettjar ma għandux iqarraq bil-konsumatur dwar il-karatteristiċi ta' l-oġġett ta' l-ikel u fost hwejjeġ oħra, b'mod partikolari, dwar in-natura, l-identità, il-proprjetajiet, il-komposizzjoni, il-metodu ta' produzzjoni u manifattura tiegħu.
- (19) Htiġiet addizzjonali għall-ittikkettjar ta' ikel modifikat ġenetikament huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 258/97, fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1139/98 tas-26 ta' Mejju 1998 li jirrigwarda l-indikazzjoni obbligatorja, fuq it-tikkjetta ta' ċerti oġġetti ta' l-ikel prodotti mill-organizmi mmodifikati ġenetikament, ta' partikolaritajiet oħra għajr dawk ipprovduti fid-Direttiva 79/112/KEE ⁽²⁾ u fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 50/2000 tal-10 ta' Jannar 2000 fuq l-ittikkettjar ta' l-oġġetti ta' l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jkun fihom addittivi u hwawar u li jkunu mmodifikati ġew ġenetikament jew li jkunu prodotti minn organizmi mmodifikati ġenetikament ⁽³⁾.
- (20) Għandhom jiġu stabbiliti htiġiet armonizzati dwar l-ittikkettjar sabiex l-utenti aħħarin, partikolarment bdiewa bil-merħliet, ikollhom informazzjoni preċiża dwar il-komposizzjoni u l-proprjetajiet ta' għalf, biex b'hekk l-utent ikun jista' jagħmel għażla informata.
- (21) L-ittikkettjar għandu jinkludi informazzjoni oġġettiva li turi li ikel jew għalf jikkonsisti fi, fi h jew hu prodott minn OMĠ. L-ittikkettjar ċar, irrispettivament mill-iskoperta ta' DNA jew proteina li jirrizultaw mill-modifika ġenetika fil-prodott aħħari, jilhaq it-talbiet espressi f'hafna sħarriġ mill-maġġoranza tal-konsumaturi, jiffaċilita l-għażla informata u jipprekludi l-possibbiltà li l-konsumaturi jiġu mqarraqa dwar metodi ta' manifattura jew produzzjoni.
- (22) Barra minn dan, l-ittikkettjar għandu jagħti informazzjoni dwar xi karatteristika jew proprjetà li tirrendi l-ikel jew l-għalf differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu rigward il-komposizzjoni, il-valur tan-nutrimint u l-effetti nutrittivi tiegħu, l-użu intenzjonat ta' l-ikel jew ta' l-għalf u l-implikazzjonijiet dwar is-saħħa għal ċerti oqsma tal-popolazzjoni, kif ukoll xi karatteristika jew proprjetà li tagħti lok għal tħassib ta' natura etika jew reliġjuża.
- (23) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' oġġetti ta' l-ikel u għalf prodotti minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽⁴⁾ jiżgura li l-informazzjoni rilevanti dwar kull modifika ġenetika tkun disponibbli f'kull stadju tat-tqegħid fis-suq ta' OMĠ u ikel u għalf prodott minnhom u għandu għalhekk jiffaċilita l-ittikkettjar preċiż.
- (24) Minkejja l-fatt li xi operatori jevitaw li jużaw ikel u għalf modifikat ġenetikament, dan il-materjali jista' jkun preżenti fi traċċi żgħar hafna f'ikel u għalf konvenzjonali bħala riżultat ta' preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli waqt il-produzzjoni taż-

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

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

⁽³⁾ ĠU L 6, tal-11.1.2000, pġ. 15.

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

▼B

żerriegħa, il-koltivazzjoni, il-hsad, it-trasport u l-ipproċessar. F'dawn il-kazijiet, dan l-ikel jew għalf ma għandhomx ikunu sugġetti għall-ħtiġiet ta' ttikkjettar ta' dan ir-Regolament. Biex jintlahaq dan l-għan, għandu jiġi stabbilit limitu għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal modifikat ġenetikament f'ikel u f'għalf, kemm meta l-*marketing* ta' dak il-materjal hu awtorizzat fil-Komunità kif ukoll meta din il-preżenza hi tollerata bis-saħħa ta' dan ir-Regolament.

- (25) Hu xieraq li jsir provvediment li, meta l-livell kombinat tal-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjali modifikati ġenetikament f'ikel jew f'għalf jew f'xi wieħed mill-komponenti tiegħu jkun oġġla mil-limitu stabbilit, dik il-preżenza għandha tkun indikata skond dan ir-Regolament u li għandhom jiġu adottati disposizzjonijiet dettaljati għall-implimentazzjoni tiegħu. Għandu jsir provvediment sabiex ikun possibbli li jiġu stabbiliti limiti aktar baxxi, b'mod partikolari għal ikel u għalf li jkun fihom jew jikkonsistu fi OMĠ jew biex jitqiesu avvanzi fix-xjenza u fit-teknoloġija.
- (26) Hu indispensabbli li l-operaturi jagħmlu hilitom biex jevitaw kull preżenza aċċidentali ta' materjal modifikat ġenetikament li mhux awtorizzat taħt il-leġislazzjoni Komunitarja f'ikel jew f'għalf. Madankollu, biex jiġu żgurati l-prattikabbiltà u l-attwazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi stabbilit limitu speċifiku, bil-possibbiltà li jiġu stabbiliti livelli aktar baxxi partikolarment għal OMĠ mibjugħin direttament lill-konsumatur aħhari, bhala miżura transitorja għal traċċi żgħar ħafna ta' dan il-materjal modifikat ġenetikament f'ikel jew f'għalf, meta l-preżenza ta' dak il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabbli u basta li jiġu osservati l-kondizzjonijiet kollha speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Id-Direttiva 2001/18/KE għandha tiġi emendata skond hekk. L-applikazzjoni ta' din il-miżura għandha tiġi riveduta fil-kuntest tar-reviżjoni ġenerali ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (27) Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' ikel jew għalf modifikat ġenetikament.
- (28) L-operaturi għandhom jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata ta' OMĠ fi prodotti oħra. Il-Kummissjoni għandha tiġbor informazzjoni u tiżviluppa fuq din il-bażi linji gwida dwar il-koeżistenza ta' uċuħ tar-raba' modifikati ġenetikament, konvenzjonali u organiċi. Barra min hekk, il-Kummissjoni hi mistiedna tressaq, kemm jista' jkun malajr, kull proposta xierqa addizzjonali.
- (29) It-traċċjabbiltà u l-ittikkjettar ta' OMĠ fl-istadji kollha tat-tqegħid fis-suq, inkluża l-possibbiltà li jiġu stabbiliti limiti, hi żgurata bid-Direttiva 2001/18/KE u r-Regolament (KE) Nru 1830/2003.
- (30) Hu neċessarju li jiġu stabbiliti proċeduri armonizzati għall-valutazzjoni tar-riskju u għall-awtorizzazzjoni li jkunu effiċjenti, limitati għal ċertu perjodu ta' żmien u trasparenti, u l-kriterji għall-valutazzjoni tar-riskji potenzjali minn ikel u għalf modifikati ġenetikament.
- (31) Biex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika armonizzata ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, dawn il-valutazzjonijiet għandhom jitwettqu mill-Awtorità. Madankollu, billi atti jew omissjonijiet speċifiċi ta' l-Awtorità taħt dan ir-Regolament jistgħu jipproduċu effetti legali diretti fuq l-applikanti, hu xieraq li jsir provvediment għall-possibbiltà ta' revizjoni amministrattiva ta' dawk l-atti jew omissjonijiet.
- (32) Hu rikonoxxut li, f'ċerti kazijiet, il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju wehida ma tistax tipprovdi l-informazzjoni kollha li

▼B

fuqha għandha tkun imsejsa deċiżjoni dwar l-immanigġjar ta' riskju, u li jistgħu jitqiesu fatturi legittimi oħra li jkunu rilevanti għall-kwistjoni taht konsiderazzjoni.

- (33) Meta l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu f'organizmu modifikat ġenetikament, l-applikant għandu jkollu l-għażla jew li jissupplixxi awtorizzazzjoni għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent li tkun diġà giet miksuba taht it-Taqsima Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE, mingħajr preġudizzju għall-kondizzjonijiet stabbiliti b'dik l-awtorizzazzjoni, jew li japplika biex il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ssir fl-istess hin bħall-valutazzjoni dwar is-sigurtà taht dan ir-Regolament. Fil-każ ta' l-aħħar, hu neċessarju li l-valutazzjoni dwar ir-riskju ambjentali tosserva l-htigiet imsemmija fid-Direttiva 2001/18/KE u li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mahtura mill-Istati Membri għal dan il-ghan jiġu konsultati mill-Awtorità. Barra minn dan, hu xieraq li tingħata lill-Awtorità l-possibbiltà li titlob lil waħda minn dawn l-awtoritajiet kompetenti biex twettaq il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Hu xieraq ukoll, skond l-Artikolu 12(4) tad-Direttiva 2001/18/KE, li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mahtura taht id-Direttiva msemmija fil-każijiet kollha li jirrigwardaw OMĠ u ikel u/jew għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OMĠ jiġu kkonsultati mill-Awtorità qabel ma din tiffinalizza l-valutazzjoni dwar ir-riskju ambjentali.
- (34) Fil-każ ta' OMĠ biex jintużaw bħala żerriegħa jew materjal għall-propagazzjoni tal-pjanti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tkun taht l-obbligu li tiddelega l-valutazzjoni dwar ir-riskju ambjentali lil awtorità nazzjonali kompetenti. Madankollu, l-awtorizzazzjonijiet taht dan ir-Regolament għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tad-Direttivi 68/193/KEE ⁽¹⁾, 2002/53/KE ⁽²⁾ u 2002/55/KE ⁽³⁾, li jstabbilixxu b'mod partikolari r-regoli u l-kriterji għall-aċċettazzjoni tal-varjetajiet u l-aċċettazzjoni ufficjali tagħhom għal inkluzjoni fil-katalogi komuni; lanqas ma għandhom jaffettwaw id-disposizzjonijiet tad-Direttivi 66/401/KEE ⁽⁴⁾, 66/402/KEE ⁽⁵⁾, 68/193/KEE, 92/33/KEE ⁽⁶⁾, 92/34/KEE ⁽⁷⁾, 2002/54/KE ⁽⁸⁾, 2002/55/KE, 2002/56/KE ⁽⁹⁾ jew 2002/57/KE ⁽¹⁰⁾ li jirregolaw b'mod partikolari ċ-ċertifikazzjoni u l-ittikkjettar ta' żerriegħa u materjali oħra ta' propagazzjoni ta' pjanti.
- (35) Hu neċessarju li jiġu introdotti, fejn ikun xieraq u fuq il-bażi tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju, htigiet ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu ta' ikel modifikat ġenetikament għall-konsum uman u għall-użu ta' għalf modifikat ġenetikament għall-konsum mill-annimali. Fil-każ ta' OMĠ, pjan ta' monitoraġġ dwar l-effetti fuq l-ambjent hu obligatorju taht id-Direttiva 2001/18/KE.
- (36) Biex jiġu faċilitati l-kontrolli fuq ikel u għalf modifikati ġenetikament, l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għandhom jipproponu

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

⁽²⁾ ĠU L 193, ta' 1-20.7.2002, pġ. 1.

⁽³⁾ ĠU L 193, ta' 1-20.7.2002, pġ. 33.

⁽⁴⁾ ĠU C 125, tal-11.7.1966, pġ. 2298/66. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2001/64/KE (ĠU L 234, ta' 1-1.9.2001, p. 60).

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

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

⁽⁷⁾ ĠU L 157, ta' 1-10.6.1992, pġ. 10. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 806/2003.

⁽⁸⁾ ĠU L 193, ta' 1-20.7.2002, pġ. 12.

⁽⁹⁾ ĠU L 193, ta' 1-20.7.2002, pġ. 60. Direttiva emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/66/KE (ĠU L 25, tat-30.1.2003, pġ. 42).

⁽¹⁰⁾ ĠU L 193, ta' 1-20.7.2002, pġ. 74. Direttiva emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/45/KE (ĠU L 138, tal-5.6.2003, pġ. 40).

▼B

metodi xierqa għat-tehid ta' kampjuni, għall-identifikazzjoni u għas-sejba, u għandhom jiddepożitaw kampjuni ta' l-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament ma' l-Awtorità; il-metodi tat-tehid ta' kampjuni u tas-sejbien għandhom jiġu validati, fejn ikun xieraq, minn laboratorju ta' referenza Komunitarju.

- (37) Fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu l-progress teknoloġiku u l-iżviluppi xjentifiċi.
- (38) L-ikel u l-għalf li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li tqiegħdu legalment fis-suq Komunitarju qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikomplu jiġu permessi fis-suq, bil-kondizzjoni tiġi trasmessa lill-Kummissjoni mill-operaturi informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju, il-metodi għat-tehid ta' kampjuni, għall-identifikazzjoni u għas-sejbien kif ikun xieraq, inklużi t-trasmissjoni ta' kampjuni ta' l-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (39) Għandu jkun hemm reġistru ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament awtorizzati taħt dan ir-Regolament, li jkun fih informazzjoni speċifika dwar il-prodott, studji li juru s-sigurtà tal-prodott, inklużi, fejn ikun hemm, referenzi għal studji indipendenti u minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, u dwar metodi tat-tehid ta' kampjuni, ta' identifikazzjoni u ta' sejbien. *Data* li ma tkunx ta' natura konfidenzali għandha tkun magħmula għad-disposizzjoni tal-pubbliku.
- (40) Biex jiġu stimolati r-riċerka fi u l-iżvilupp ta' l-OMĠ għall-użu bħala ikel u/jew għalf, hu xieraq li tingħata protezzjoni għall-investiment magħmul minn innovaturi fil-ġbir ta' l-informazzjoni u *d-data* bħala sustenn għal applikazzjoni taħt dan ir-Regolament. Din il-protezzjoni għandha madankollu tkun limitata fiż-żmien biex tiġi evitata r-ripetizzjoni mhux neċessarja ta' studji u esperimenti li jmorru kontra l-interess pubbliku.
- (41) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (42) Għandu jsir provvediment sabiex ikun hemm konsultazzjoni mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u Teknoloġiji Godda stabbilit bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Diċembru 1997, jew kull korp ieħor xieraq, bil-għan li tinkiseb konsulenza fuq kwistjonijiet etici rigward it-tqegħid fis-suq ta' ikel jew għalf modifikati ġenetikament. Dawn il-konsultazzjonijiet ikunu mingħajr preġudizzju għall-kompetenza ta' l-Istati Membri dwar kwistjonijiet etici.
- (43) Biex ikun jista' jingħata livell għoli ta' protezzjoni għall-ħajja u s-saħħa umana, għas-saħħa u t-trattament xieraq ta' l-annimali, għall-ambjent u għall-interessi tal-konsumatur rigward ikel u għalf modifikati ġenetikament, il-htigiet li johorġu minn dan ir-Regolament għandhom jgħoddu b'mod mhux diskriminatorju għall-prodotti li joriġinaw mill-Komunità u importati minn pajjiżi terzi, skond il-prinċipji ġenerali msemmija fir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-kontenut ta' dan ir-Regolament iqis l-impenji internazzjonali kummerċjali tal-Komunitajiet Ewropej u l-htigiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika rigward l-obbligi ta' l-importatur u n-notifika.
- (44) Ċerti strumenti tad-dritt Komunitarju għandhom jiġu revokati u oħrajn emendati bħala riżultat ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, pġ. 23.

▼B

- (45) L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi riveduta fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba fuq perjodu qasir, u għandu jsir monitoraġġ mill-Kummissjoni fuq l-impatt ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fuq is-saħħa umana u ta' l-annimali, il-protezzjoni tal-konsumatur, l-informazzjoni għall-konsumatur, u l-funzjonament tas-suq intern,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

GHAN U TIFSIRIET*Artikolu 1***Għan**

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

- (a) jipprovdi l-bażi biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-hajja u s-saħħa umana, is-saħħa u t-trattament xieraq ta' l-annimali, l-ambjent u l-interessi tal-konsumaturi fir-rigward ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, waqt li jiżgura l-funzjonament effettiv tas-suq intern;
- (b) jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni għal u s-supervizzjoni fuq ikel u għalf modifikati ġenetikament;
- (ċ) jistabbilixxi disposizzjonijiet għall-ittikkjetar ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament.

*Artikolu 2***Tifsiriet**

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

1. għandhom jgħoddu t-tifsiriet ta' "ikel", "għalf", "konsumatur aħhari", "negozju ta' l-ikel" u "negozju ta' l-għalf" mogħtija fir-Regolament (KE) Nru 178/2002;
2. it-tifsira ta' "traċċjabilità", stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003;
3. "operatur" tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika li tkun responsabbli biex tiżgura li l-htigiet ta' dan ir-Regolament jiġu osservati fin-negozji ta' l-ikel u fin-negozji ta' l-għalf li jkunu taħt il-kontroll tagħha;
4. għandhom jgħoddu t-tifsiriet ta' "organizmu", "rilaxx intenzjonat" u "valutazzjoni tar-riskju ambjentali" mogħtija fid-Direttiva 2001/18/KE;
5. "organizmu modifikat ġenetikament" jew "OMĠ" tfisser organizmu modifikat ġenetikament kif imfisser fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, esklużi dawk l-organizmi miksuba permezz tat-teknika ta' modifika ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE;
6. "ikel modifikat ġenetikament" tfisser ikel li jkun fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ;
7. "għalf modifikat ġenetikament" tfisser għalf li jkun fih, jikkonsisti fi jew ikun prodott minn OMĠ;

▼B

8. “organizmu modifikat ġenetikament għall-użu fl-ikel” tfisser OMĠ li jista' jintuża bħala ikel jew bħala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' l-ikel;
9. “organizmu modifikat ġenetikament għall-użu fl-għalf” tfisser OMĠ li jista' jintuża bħala għalf jew bħala materjal bażiku għall-produzzjoni ta' l-għalf;
10. “prodott minn OMĠ” tfisser derivat, għal kollox jew fparti, minn OMĠ, iżda li ma jkunx fih jew ma jikkonsistix fi OMĠ;
11. “kampjun ta' kontroll” tfisser l-OMĠ jew il-materjal ġenetiku tiegħu (kampjun positiv) u l-organizmu partentali jew il-materjal ġenetiku tiegħu li jkun intuża għall-ghan tal-modifika ġenetika (kampjun negattiv);
12. “kontroparti konvenzjonali” tfisser ikel jew għalf simili li huma prodotti mingħajr l-għajnuna ta' modifika ġenetika u li dwarha jkun ġie stabbilit tajjeb l-użu mingħajr periklu;
13. “ingredjent” tfisser “ingredjent” kif imfisser fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE;
14. “tqegħid fis-suq” tfisser iż-żamma ta' ikel jew għalf għall-ghanijiet ta' bejgħ, inkluża l-offerta għall-bejgħ, jew kull forma oħra ta' trasferiment, kemm jekk b'xejn jew le, u l-bejgħ, distribuzzjoni u forom oħra ta' trasferiment infushom;
15. “ikel imballat minn qabel” tfisser kull haġa singola għall-preżentazzjoni kif inhi li tikkonsisti fl-ikel u l-imballaġġ li fih tkun tqiegħdet qabel ma tiġi offerta għall-bejgħ, kemm jekk dak l-imballaġġ jgħatti l-ikel kompletament kemm jekk parzjalment biss, sakemm il-kontenut ma jistax jinbidel mingħajr ma jinftaħ jew jinbidel l-imballaġġ;
16. “fornitur ta' ikel bil-massa” tfisser “fornitur ta' ikel bil-massa” kif imfisser fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2000/13/KE.

KAPITOLU II

IKEL MODIFIKAT ĠENETIKAMENT

Sezzjoni 1

Awtorizzazzjoni u superviżjoni*Artikolu 3***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tghodd għal:
 - (a) OMĠ għall-użu fl-ikel;
 - (b) ikel li fih jew jikkonsisti fi OMĠ;
 - (c) ikel prodott minn jew li fih ingredjenti prodotti minn OMĠ.

▼M2

2. Fejn meħtieġ, miżuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jiddeterminaw jekk tip ta' ikel jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din it-Taqsima, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).



Artikolu 4

Htiġiet

1. Ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) ma għandux:
 - (a) ikollu effetti negattivi fuq is-saħħa umana, is-saħħa ta' l-animali jew l-ambjent;
 - (b) iqarraq bil-konsumatur;
 - (ċ) ikun differenti mill-ikel li hu intenzjonat li jissostitwixxi sal-punt li l-konsum tiegħu normali jkun ta' svantaġġ għall-konsumatur fuq il-pjan tan-nutrimient.
2. L-ebda persuna ma għandha tqiegħed fis-suq OMĠ għall-użu bħala ikel jew ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) sakemm ma jkunx kopert b'awtorizzazzjoni mogħtija skond din is-Sezzjoni u l-kondizzjonijiet rilevanti ta' l-awtorizzazzjoni jkunu ġew osservati.
3. L-ebda OMĠ għall-użu bħala ikel u l-ebda ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) ma għandu jkun awtorizzat sakemm l-applikant għal dik l-awtorizzazzjoni ma jurix adegwatament u suffiċjement li jissodisfa l-htiġiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tista' tkopri:
 - (a) OMĠ u ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'dak l-OMĠ kif ukoll ikel prodott minn jew li jkun fih ingredjenti prodotti minn dak l-OMĠ; jew
 - (b) ikel prodott minn OMĠ kif ukoll ikel prodott minn jew li fih dak l-ikel;
 - (ċ) ingredjent prodott minn OMĠ kif ukoll ikel li jkun fih dak l-ingredjent.
5. Awtorizzazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhiex tingħata, tiġi rifjutata, mġedda, modifikata, sospiża jew revokata ħlief għar-raġunijiet u skond il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament.
6. L-applikant għal awtorizzazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 u, wara li tingħata l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu, għandhom jkunu stabbiliti fil-Komunità.
7. L-awtorizzazzjoni taħt dan ir-Regolament tkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/53/KE, id-Direttiva 2002/55/KE u d-Direttiva 68/193/KEE.

Artikolu 5

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

1. Biex tinkiseb awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2), għandha tiġi sottomessa applikazzjoni skond id-disposizzjonijiet li ġejjin.
2. L-applikazzjoni tintbagħat lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru.
 - (a) L-awtorità nazzjonali kompetenti:
 - (i) għandha tikkonferma bil-miktub lill-applikant li tkun rċeviet l-applikazzjoni fi żmien 14-il ġurnata li tkun rċeviet l-applikazzjoni; il-konferma għandha ssemmi d-data ta' meta kienet irċevuta l-applikazzjoni;
 - (ii) għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità); u
 - (iii) għandha tagħmel disponibbli għall-Awtorità l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplementari fornuta mill-applikant.

▼B

- (b) L-Awtorità
- (i) għandha tinforma mingħajr dewmien l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni u għandha tagħmel disponibbli għalihom l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplementari fornuta mill-applikant;
 - (ii) għandha tara li sommarju tad-*dossier* imsemmi fil-paragrafu 3(1) ikun disponibbli għall-pubbliku.
3. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġej:
- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
 - (b) id-deskrizzjoni ta' l-ikel, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inklużi l-ġrajjet tat-trasformazzjoni użati;
 - (ċ) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni li għandha tingħata għall-għan li jiġi osservat l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (hawn aktar 'il quddiem imsejjaħ il-Protokoll ta' Cartagena);
 - (d) fejn ikun applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-metodu ta' produzzjoni u manifattura;
 - (e) kopja ta' l-istudji, inklużi, fejn ikunu disponibbli, studji indipendenti u minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, li jkunu twettqu u kull materjal ieħor li jkun disponibbli li jista' juri li l-ikel josserva l-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1);
 - (f) jew analiżi, sostnuta minn informazzjoni u *data* xierqa, li turi li l-karatteristiċi ta' l-ikel ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta jitqiesu l-limiti aċċettati ta' varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi u għall-kriterji speċifikati fl-Artikolu 13(2)(a), jew proposta biex l-ikel jiġi ttikkettjat skond l-Artikolu 13(2)(a) u (3);
 - (g) jew dikjarazzjoni raġunata li l-ikel ma jöhloqx tħassib ta' natura etika jew reliġjuża, jew proposta biex jiġi ttikkettjat skond l-Artikolu 13(2)(b);
 - (h) fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' l-ikel jew ikel prodott minnu, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u l-immaniġġar;
 - (i) il-metodi għas-sejbien, tehid ta' kampjuni (inklużi referenzi għal metodi ta' tehid ta' kampjuni ufficjali eżistenti jew standardizzati) u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel u/jew fl-ikel prodott minnu;
 - (j) kampjuni ta' l-ikel u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u informazzjoni dwar il-lok fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza;
 - (k) fejn ikun xieraq, propsta għall-monitoraġġ, wara t-tqeghid fis-suq, dwar l-użu ta' l-ikel għall-konsum uman;
 - (l) sommarju tad-*dossier* f'forma standardizzata.
4. Fil-każ ta' applikazzjoni rigward OMĠ għall-użu bhala ikel, ir-referenzi għal "ikel" fil-paragrafu 3 għandhom jiġu interpretati bhala li jirreferu għal ikel li fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ li dwaru tkun saret applikazzjoni.
5. Fil-każ ta' OMĠ jew ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ, l-applikazzjoni għandu jkollha magħha:
- (a) id-*dossier* tekniku komplet li jagħti l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE u informazzjoni u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE jew, meta t-tqeghid fis-suq ta' l-OMĠ ġie awtorizzat taħt it-Taqsima Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE, kopja tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni;

▼B

- (b) pjan ta' monitoraġġ ta' l-effetti fuq l-ambjent konformi ma' l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ; dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens.

F'dak il-każ, ma għandhomx japplikaw l-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE.

6. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda sustanza, li l-użu u t-tqegħid fis-suq tagħha huma suġġetti, taht disposizzjonijiet oħra tad-dritt Komunitarju, għall-inklużjoni tagħha f'lista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-eskluzjoni ta' oħrajn, dan għandu jiġi dikjarat fl-applikazzjoni u għandu jiġi indikat l-istatus tas-sustanza taht il-leġislazzjoni rilevanti.

7. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ma' l-Awtorità, għandha tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

8. Qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tgħin lill-applikant fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 6

Opinjoni ta' l-Awtorità

1. Fl-ghoti ta' l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha tagħmel hilitha biex tirrispetta limitu ta' żmien ta' sitt xhur minn meta tircievi applikazzjoni valida. Dan il-perjodu jiġi estiż kull meta l-Awtorità titlob informazzjoni supplementari mill-applikant kif previst fil-paragrafu 2.

2. L-Awtorità jew awtorità nazzjonali kompetenti permezz ta' l-Awtorità tista', fejn ikun xieraq, titlob l-applikant jissupplimenta d-dettalji li jkun hemm ma' l-applikazzjoni fi żmien speċifiku.

3. Biex tipprepara l-opinjoni tagħha l-Awtorità:

- (a) għandha tivverifika li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi mill-applikant huma skond l-Artikolu 5 u teżamina jekk l-ikel josservax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1);
- (b) tista' titlob lill-korp xieraq ta' verifika dwar l-ikel ta' Stat Membru biex iwettaq verifika dwar is-sigurtà ta' l-ikel skond l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (c) tista' titlob awtorità kompetenti mahtura skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE biex twettaq verifika dwar ir-riskju ambjentali; madankollu, jekk l-applikazzjoni tirrigwarda OMĠ biex jintużaw bħala żerriegħa jew bħala materjal ieħor ta' propagazzjoni tal-pjanti, l-Awtorità għandha titlob awtorità nazzjonali kompetenti biex twettaq l-verifika dwar riskju ambjentali;
- (d) għandha tibgħat lill-laboratorju ta' referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 32 id-dettalji msemmija fl-Artikolu 5(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikazzjoni propost mill-applikant;
- (e) għandha, fil-verifika ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 13(2)(a), teżamina l-informazzjoni u d-data sottomessa mill-applikant biex juri li l-karatteristiċi ta' l-ikel ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali, meta wiehed iqis l-limiti aċċettati tal-varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi.

4. Fil-każ ta' OMĠ jew ikel li jkun fiha u li jikkonsisti f'OMĠ, il-htigiet dwar sigurtà ambjentali msemmija fid-Direttiva 2001/18/KE għandhom jgħoddu għall-valutazzjoni biex jiġi żgurat li jittieħdu l-miżuri kollha xierqa biex ma jkunx hemm l-effetti negattivi fuq is-saħħa umana u dik ta' l-annimali u fuq l-ambjent li jistgħu jinholqu mir-rilaxx intenzjonat ta' OMĠ. Waqt il-valutazzjoni ta' talbiet għat-

▼B

tqeghid fis-suq ta' prodotti li jikkonsistu fi jew ikun fihom OMĠ, l-awtorità nazzjonali kompetenti fit-tifsira tad-Direttiva 2001/18/KE mahtura minn kull Stat Membru għal dan il-għan għandha tiġi kkonsultata mill-Awtorità. L-awtoritajiet kompetenti għandu ikollhom tliet xhur wara li jirċievu t-talba biex jgħarrfu l-opinjoni tagħhom.

5. Fil-każ ta' opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' l-ikel, l-opinjoni għandu jkollha wkoll dawn id-dettralji li ġejjin:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-ikel, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu;
- (ċ) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni meħtieġa taħt l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
- (d) il-proposta għall-ittikkjettar ta' l-ikel u/jew ta' ikel prodott minnu;
- (e) fejn ikun applikabbli, kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta rigward it-tqeghid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-manigġar, inklużi l-htigiet tal-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq bbazati fuq ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju u, fil-każ ta' OMĠ jew ikel li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ, il-kondizzjonijiet għall-protezzjoni ta' l-ekosistemi/ambjent partikolari u/jew żoni ġeografiċi partikolari;
- (f) il-metodu, validat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, għas-sejbien, inkluż it-tehid ta' kampjuni, l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel u/jew fl-ikel prodott minnu; indikazzjoni ta' fejn jista' jkun hemm aċċess għall-materjal ta' referenza xieraq;
- (g) fejn ikun xieraq, il-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 5(5)(b).

6. L-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, inkluż rapport li jiddeskrivi l-verifika dwar l-ikel u li jagħti r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha u l-informazzjoni li fuqha hi msejsa dik l-opinjoni, inklużi l-opinjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti meta kkonsultati skond il-paragrafu 4.

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

Artikolu 7

Awtorizzazzjoni

1. Fi żmien tliet xhur wara li tirċievi l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35 abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed rigward l-applikazzjoni, waqt li tqis l-opinjoni ta' l-Awtorità, kull disposizzjoni rilevanti tad-dritt Komunitarju, u kull fattur legittimu iehor li jkun rilevanti għall-materja taħt konsiderazzjoni. Fejn id-deċiżjoni abbozzata ma tkunx skond l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha ttiprovdi spjegazzjoni għad-differenzi.

2. Kull deċiżjoni abbozzata li tippredvi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 6(5), l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku attribwit lill-OMĠ kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.

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

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

▼B

5. L-awtorizzazzjoni mogħtija skond il-proċedura msemmija f'dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha għal 10 snin u tkun tista' tiġġedded skond l-Artikolu 11. L-ikel awtorizzat għandu jtniżżel fir-Registru msemmi fl-Artikolu 28. Kull entrata fir-Registru għandha ssemmi d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fil-paragrafu 2.
6. L-awtorizzazzjoni taħt din is-Sezzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għal disposizzjonijiet oħra tad-dritt Komunitarju li jirregolaw l-użu u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi li jistgħu jintużaw biss jekk ikunu inklużi fl-ista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-esklużjoni ta' oħrajn.
7. L-għoti ta' awtorizzazzjoni ma għandhiex tnaqqas mir-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali ta' kull operatur fl-ikel rigward l-ikel in kwistjoni.
8. Ir-referenzi fit-taqsimiet A u D tad-Direttiva 2001/18/KE għal OMĠ awtorizzati taħt it-taqsimi Ċ ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu bħala li jgħoddu l-istess għal OMĠ awtorizzati taħt dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Status ta' prodotti eżistenti

1. B'deroga mill-Artikolu 4(2), il-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li jkunu tqiegħdu fis-suq fil-Komunità legalment qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jittqiegħdu fis-suq, jintużaw u jiġu proċessati sakemm jiġu osservati l-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) fil-każ ta' prodotti mqiegħdin fis-suq taħt id-Direttiva 90/220/KEE qabel id-dhul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 258/97 jew skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti konċernati għandhom, fi żmien sitt xhur wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar id-data li fiha ġew l-ewwel darba mqiegħda fis-suq fil-Komunità;
 - (b) fil-każ ta' prodotti li jkunu tqiegħdu fis-suq fil-Komunità legalment iżda li ma humiex koperti mill-punt (a), l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti konċernati għandhom, fi żmien sitt xhur wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni li l-prodotti tqiegħdu fis-suq fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollha magħha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 5(3) u (5), kif ikun xieraq, li l-Kummissjoni tgħaddi lill-Awtorità u lill-Istati Membri. L-Awtorità għandha tgħaddi lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettali msemmija fl-Artikolu 5(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikazzjoni proposti mill-applikant.
3. Fi żmien sena mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u wara li jkun verifikat li l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun ġiet sottomessa u eżaminata, il-prodotti in kwistjoni jtniżżlu fir-Registru. Kull entrata fir-Registru għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 7(2) kif ikun xieraq u, fil-każ tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a), għandha ssemmi d-data li fiha l-prodotti in kwistjoni tqiegħdu l-ewwel darba fis-suq.
4. Fi żmien disa' snin mid-data li fiha l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a) ikunu tqiegħdu fis-suq l-ewwel darba, iżda f'kull każ mhux aktar kmieni minn tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid tagħhom fis-suq għandhom jissottomettu applikazzjoni skond l-Artikolu 11, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

▼B

Fi żmien tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(b) għandhom jissottomettu applikazzjoni skond l-Artikolu 11, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

5. Il-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 u l-ikel li jkunu fih jew li hu prodott minnhom ikunu suġġetti għad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikoli 9, 10 u 34, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

6. Meta n-notifika u d-dettalji li jkun hemm magħha msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma jingħatawx fil-perjodu speċifikat jew jinstab li huma żbaljati, jew meta l-applikazzjoni ma tkunx sottomessa kif meħtieġ bil-paragrafu 4 fil-perjodu speċifikat, il-Kummissjoni, li taġixxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), għandha tadotta miżura li teħtieġ li l-prodott in kwistjoni u kull prodott derivat minnu jiġu rtirati mis-suq. Miżura bħal din tista' tagħti perjodu ta' żmien limitat li fih jistgħu jintużaw hażniet eżistenti tal-prodott.

7. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li ma jkunux maħruġin għal detentur speċifiku, l-operatur li jimporta, jipproduċi jew jimmanifattura l-prodotti msemmija f'dan l-Artikolu għandu jissottometti l-informazzjoni jew l-applikazzjoni lill-Kummissjoni.

8. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

*Artikolu 9***Sorveljanza**

1. Wara li tkun inħarġet awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u l-partijiet interessati għandhom josservaw il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li jkunu ġew imposti fl-awtorizzazzjoni u għandhom b'mod partikolari jiżguraw li prodotti li mhumiex koperti bl-awtorizzazzjoni ma jitqieghdux fis-suq bħala ikel jew għalf. Fejn ikun ġie impost fuq id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni l-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 5(3)(k) u/jew il-monitoraġġ kif imsemmi fl-Artikolu 5(5)(b), id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li dan jitwettaq u għandu jissottometti rapporti lill-Kummissjoni skond it-termini ta' l-awtorizzazzjoni. Ir-rapporti ta' monitoraġġ msemmija għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku wara li tithassar xi informazzjoni identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30.

2. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jipproponi li jimmodifika t-termini ta' l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni skond l-Artikolu 5(2). L-Artikoli 5, 6 u 7 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

3. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull informazzjoni ġdida xjentifika jew teknika li tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu tal-prodott. B'mod partikolari, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposti mill-awtorità kompetenti ta' xi pajjiż terz li fih l-ikel jitqieghed fis-suq.

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

*Artikolu 10***Modifika, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet**

1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott msemmi fl-Artikolu 3(1) għadux josserva

▼B

l-kondizzjonijiet imposti minn dan ir-Regolament. Għandha minnufih tittrasmetti din l-opinjoni lill-Kummissjoni, lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Awtorità, konformement ma' l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li tithassar kull informazzjoni li tiġi identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità kemm jista' jkun malajr. Kull miżura xierqa għandha tittiehed skond l-Artikolu 34. Jekk ikun xieraq, l-awtorizzazzjoni tiġi modifikata, sospiża jew revokata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7.

3. L-Artikoli 5(2), 6 u 7 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

*Artikolu 11***Tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet**

1. L-awtorizzazzjonijiet taht dan ir-Regolament għandhom jiġġeddu għal perjodi ta' 10 snin, b'applikazzjoni lill-Kummissjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni l-aktar tard sena qabel id-data li tiskadi l-awtorizzazzjoni.

2. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġej:

- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-ikel jitqiegħed fis-suq;
- (b) rapport tar-riżultati tal-monitoraġġ, jekk hu hekk speċifikat fl-awtorizzazzjoni;
- (ċ) kull informazzjoni ġdida li tkun saret disponibbli rigward il-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-ikel u r-riskji ta' l-ikel għall-konsumatur jew l-ambjent;
- (d) fejn ikun xieraq, proposta biex jiġu emendati jew komplimentati l-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni oriġinali, *inter alia* l-kondizzjonijiet rigward monitoraġġ futur.

3. L-Artikoli 5(2), 6 u 7 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

4. Meta, għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehed ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni qabel ma tiskadi, il-perjodu ta' awtorizzazzjoni tal-prodott jiġi awtomatikament imġedded sakemm tittiehed deċiżjoni.

5. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ma' l-Awtorità, tista' tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli li jirrigwardaw il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

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

Sezzjoni 2

Tikkettjar*Artikolu 12***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għal ikel li għandu jiġi konsenjat bħala tali lill-konsumatur aħhari jew lil fornituri ta' ikel bil-massa fil-Komunità u li:

- (a) ikun fih jew jikkonsisti fi OMĠ; jew
- (b) hu prodott minn jew fih ingredjenti prodotti minn OMĠ.

▼B

2. Din is-Sezzjoni ma għandhiex tapplika għal ikel li jkun fih materjal li fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ fi proporzjon mhux oghla minn 0,9 fil-mija ta' l-ingredjenti ta' l-ikel kkonsidrati individwalment jew ikel li jikkonsisti f'ingredjent wiehed, sakemm din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

3. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li jipproduċu xhieda li tissodisfa l-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi neċessarji biex jevitaw il-preżenza ta' dak il-materjal.

▼M2

4. Miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jistabbilixxu limiti xierqa aktar baxxib'mod partikolari fir-rigward ta' ikel li għandu fih jew jikkonsisti minn GMOs, jew li jieħdu kont ta' avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 13***Htiġiet**

1. Mingħajr preġudizzju għal htiġiet oħra tad-dritt Komunitarju rigward l-ittikkettjar ta'oġġetti ta' l-ikel, l-ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni għandu jkun suġġett għall-htiġiet speċifiċi ta' ttikkjettjar li ġejjin:

- (a) fejn l-ikel jikkonsisti f'aktar minn ingredjent wiehed, il-kliem “modifikat ġenetikament” jew “prodott minn (isem ta' l-ingredjent) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru fil-lista ta' l-ingredjenti prevista fl-Artikola 6 tad-Direttiva 2000/13/KE fil-parenteżi minnufih wara l-ingredjent konċernat;
- (b) fejn l-ingredjent hu deskritt bl-isem ta' kategorija, il-kliem “fih (isem ta' l-organizmu) modifikat ġenetikament” jew “fih (isem ta' l-ingredjent) prodott minn (isem ta' l-organizmu) prodott ġenetikament” għandhom jidhru fil-lista ta' ingredjenti;
- (ċ) fejn ma jkunx hemm lista ta' ingredjenti, il-kliem “modifikat ġenetikament” jew “prodott minn (isem ta' l-organizmu) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru b'mod ċar fuq it-tikketta;
- (d) l-indikazzjonijiet imsemmija f'(a) u (b) jistgħu jidhru f'nota fqiegħ il-paġna għal-lista ta' ingredjenti. F'dan il-każ għandhom jiġu stampati b'tipa li tkun għall-inqas ta' l-istess daqs bħal-lista ta' l-ingredjenti. Fejn ma jkunx hemm lista ta' ingredjenti, għandhom jidhru b'mod ċar fuq it-tikkettjar;
- (e) meta l-ikel hu offrut lill-konsumatur aħhari bħala ikel mhux imballat minn qabel, jew bħala ikel imballat minn qabel f'kontenituri żgħar li l-akbar superfiċji tagħhom tkun inqas minn 10 ċm², l-informazzjoni meħtieġa taħt dan il-paragrafu għandha tidher b'mod permanenti u viżibbli jew fuq il-wiri ta' l-ikel jew eżatt hdejh, jew fuq il-materjal ta' l-imballaġġ, b'tipa li tkun kbira biżżejjed biex tkun identifikata u tinqara faċilment.

2. B'zieda mal-htiġiet ta' l-ittikkejar imsemmija fil-paragrafu 1, l-ittikkjettjar għandu wkoll isemmi kull karatteristika jew proprjetà, kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, fil-każijiet li ġejjin:

- (a) meta ikel ikun differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu rigward il-karatteristiċi jew proprjetajiet li ġejjin:
 - (i) komposizzjoni;
 - (ii) valur nutritiv jew effetti tan-nutrimenti;
 - (iii) użu maħsub għall-ikel;

▼B

- (iv) implikazzjonijiet għas-saħħa ta' ċerti sezzjonijiet tal-popolazzjoni;
 - (b) meta ikel jista' jagħti lok għal tħassib ta' natura etika jew reliġjuża.
3. B'zieda mal-htigiet ta' l-ittikkjettar imsemmija fil-paragrafu 1 u kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, l-ittikkjettar ta' ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li ma jkollux kontroparti konvenzjonali għandu jkollu informazzjoni xierqa dwar in-natura u l-karatteristiċi ta' l-ikel in kwistjoni.

▼M2*Artikolu 14***Miżuri ta' implimentazzjoni**

1. Il-miżuri li ġejjin jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni:
 - il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jissodisfaw lill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 12(3);
 - il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jkunu konformi mar-rekwiżiti tat-tikkjettar stipulati fl-Artikolu 13;
 - regoli speċifiċi li jikkonċernaw l-informazzjoni li għandha tingħata mill-caterers tal-massa li jipprovdu l-ikel lill-konsumatur aħħari. Sabiex tkun ikkunsidrata s-sitwazzjoni speċifika tal-caterers tal-massa, regoli bħal dawn jistgħu jipprovdu għall-adattament tar-rekwiżiti ta' l-Artikolu 13(1)(e).

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

2. Barra minn hekk, regoli ddettaljati biex tkun iffacilitata l-applikazzjoni uniformi ta' l-Artikolu 13 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 35(2).

▼B

KAPITOLU III

GĦALF MODIFIKAT ĠENETIKAMENT

Sezzjoni 1

Awtorizzazzjoni u sorveljanza*Artikolu 15***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għal:
 - (a) OMĠ għall-użu f'għalf;
 - (b) għalf li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ;
 - (c) għalf prodott minn OMĠ.

▼M2

2. Fejn meħtieġ, miżuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jiddeterminaw jekk tip ta' għalf jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din it-Taqsima, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).



Artikolu 16

Htiġiet

1. Għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) ma għandux:
 - (a) ikollu effetti negattivi fuq is-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent;
 - (b) iqarraq bl-utent;
 - (ċ) jagħmel ħsara lil jew iqarraq bil-konsumatur billi jimmodifika negattivament il-karatteristiċi distintivi tal-prodotti mill-annimali;
 - (d) ikun differenti minn għalf li hu maħsub li jissostitwixxi sal-punt li l-konsum normali tiegħu jkun ta' żvantaġġ fin-nutrimint għall-annimali jew il-bnedmin.
2. Hadd ma għandu iqiegħed fis-suq, juża jew jipproċessa prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) jekk ma jkunx kopert b'awtorizzazzjoni maħruġa skond din is-Sezzjoni u jekk ma jiġux sodisfatti l-kondizzjonijiet rilevanti ta' l-awtorizzazzjoni.
3. L-ebda prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) ma għandu jiġi awtorizzat sakemm l-applikant għal dik l-awtorizzazzjoni ma jurix adegwament u suffiċjement li jissodisfa l-htiġiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tista' tkopri:
 - (a) OMĠ u għalf li fih jew jikkonsisti f'dak l-OMĠ kif ukoll għalf prodott minn dak l-OMĠ; jew
 - (b) għalf prodott minn OMĠ kif ukoll għalf prodott minn jew li jkun fih dak l-għalf.
5. Awtorizzazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhiex tingħata, tiġi rifjutata, mġedda, modifikata, sospiża jew revokata ħlief għar-raġunijiet u skond il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament.
6. L-applikant għal awtorizzazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 u, wara li tingħata l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu, għandhom ikunu stabbiliti fil-Komunità.
7. Awtorizzazzjoni taht dan ir-Regolament għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/53/KE, id-Direttiva 2002/55/KE u d-Direttiva 68/193/KEE.

Artikolu 17

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

1. Biex tinkiseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 16(2), għandha tiġi sottomessa applikazzjoni skond id-disposizzjonijiet li ġejjin.
2. L-applikazzjoni għandha tintbagħat lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru.
 - (a) L-awtorità nazzjonali kompetenti:
 - (i) għandha tikkonferma li tkun rċeviet l-applikazzjoni bil-mitub lill-applikant fi żmien 14-il ġurnata minn meta tkun rċevietha. Il-konferma għandha ssemmi d-data ta' meta kienet irċevuta l-applikazzjoni;
 - (ii) għandha tinforma l-Awtorità mingħajr dewmien; u
 - (iii) għandha tara li l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari fornuta mill-applikant jkunu disponibbli għall-Awtorità.
 - (b) L-Awtorità:

▼B

- (i) għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni u għandha tara li l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari fornuta mill-applikant ikunu disponibbli għalihom;
 - (ii) għandha tara li sommarju tad-*dossier* imsemmi fil-paragrafu 3(1) ikun disponibbli għall-pubbliku.
3. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġej:
- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
 - (b) id-deskrizzjoni ta' l-għalf u l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inkluża l-ġrajja(iet) ta' trasformazzjoni użata(i);
 - (ċ) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni li għandha tingħata għall-għan ta' l-osservanza ta' l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
 - (d) fejn ikun applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-metodu ta' produzzjoni u manifattura u l-użi intenzjonati ta' l-għalf;
 - (e) kopja ta' l-istudji inklużi, meta jkunu disponibbli, studji indipendenti u minn awtoritajiet ta' l-istess importanza, li jkunu saru u kull materjal iehor li jkun disponibbli biex juri li l-għalf josserva l-kriterji msemmija fl-Artikolu 16(1), u, b'mod partikolari għall-għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 82/471/KEE, l-informazzjoni meħtieġa taħt id-Direttiva tal-Kunsill 83/228/KEE tat-18 ta' April 1983 dwar l-iffissar ta' linji gwida għall-valutazzjoni ta' ċerti prodotti użati fin-nutrimenti ta' l-annimali ⁽¹⁾;
 - (f) jew analiżi, sostnuta minn informazzjoni u *data* xierqa, li turi li l-karatteristiċi ta' l-għalf ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta wiehed iqis l-limiti aċċettati tal-varjazzjonijiet naturali għal dawn il-karatteristiċi u għall-kriterji speċifikati fl-Artikolu 25(2)(ċ), jew proposta għall-ittikkjettar ta' l-għalf skond l-Artikolu 25(2)(ċ) u (3);
 - (g) jew dikjarazzjonijiet bir-raġunijiet li l-għalf ma jagħtix lok għal tħassib ta' natura etika jew reliġjuża, jew proposta għall-ittikkjettar tiegħu skond l-Artikolu 25(2)(d);
 - (h) fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' l-għalf, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar;
 - (i) metodi għas-sejbien, it-tehid ta' kampjuni (inklużi referenzi għal metodi ta' tehid ta' kampjuni uffċjali u standardizzati li jeżistu) u identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja ta' trasformazzjoni fl-għalf u/jew fl-għalf prodott minnu;
 - (j) kampjuni ta' l-għalf u kampjuni ta' kontroll tagħhom u informazzjoni dwar il-lok fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza;
 - (k) fejn ikun xieraq, proposta għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu ta' l-għalf għall-konsum mill-annimali;
 - (l) sommarju tad-*dossier* f'forma standardizzata.
4. Fil-każ ta' applikazzjoni li tirrigwarda OMĠ għall-użu bħala għalf, ir-referenzi għal "għalf" fil-paragrafu 3 għandhom jiġu interpretati bħala li jirreferixxu għal għalf li jkun fih, jikkonsisti fi jew hu prodott mill-OMĠ li dwaru tkun qed issir l-applikazzjoni.
5. Fil-każ ta' OMĠ jew għalf li jkun fih jew jikkonsisti f'OMĠ, l-applikazzjoni għandu jkollha magħha:
- (a) id-*dossier* tekniku komplet li jagħti l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-verifika tar-riskju mwettqa skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE jew, meta t-

(¹) ĠU L 126, tat-13.5.1983, pġ. 23.

▼B

tqegħid fis-suq tal-OMĠ ġie awtorizzat taħt it-taqsimha Ċ tad-Direttiva 2001/18/KE, kopja tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni;

- (b) pjan ta' monitoraġġ ta' l-effetti fuq l-ambjent konformi ma' l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ; dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens.

F'każ bħal dan, ma għandhomx jgħoddu l-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE.

6. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda sustanza, li l-użu u t-tqegħid fis-suq tagħha huma suġġetti, taħt disposizzjonijiet oħra tad-dritt Komunitarju, għall-inklużjoni tagħha fl-ista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-eskluzjoni ta' oħrajn, dan għandu jiġi dikjarat fl-applikazzjoni u għandu jiġi indikat l-istatus tas-sustanza taħt il-leġislażzjoni rilevanti.

7. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ma' l-Awtorità, għandha tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

8. Qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tassisti l-applikant fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 18

Opinjoni ta' l-Awtorità

1. Meta tagħti l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha tagħmel hiliha biex tosserva limitu ta' żmien ta' sitt xhur minn meta tirċievi applikazzjoni valida. Dan il-limitu ta' żmien għandu jiġi estiż kull meta l-Awtorità titlob informazzjoni supplimentari mill-applikant kif previst fil-paragrafu 2.

2. L-Awtorità jew awtorità nazzjonali kompetenti permezz ta' l-Awtorità, tista', fejn ikun xieraq, titlob l-applikant biex jissupplimenta d-dettalji li jkun hemm ma' l-applikazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat.

3. Sabiex tipprepara l-opinjoni tagħha, l-Awtorità:

- (a) għandha tivverifika li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi mill-applikant huma skond l-Artikolu 17, u teżamina jekk l-għalf josservax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 16(1);
- (b) tista' titlob il-korp xieraq għall-verifika ta' għalf ta' Stat Membru biex iwettaq verifika dwar is-sigurtà ta' l-għalf skond l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (ċ) tista' titlob l-awtorità kompetenti maħtura skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE biex twettaq verifika dwar ir-riskju fuq l-ambjent; madankollu, jekk l-appliazzjoni tirrigwarda OMĠ biex jintużaw bħala żerriegħa jew materjal ieħor għall-propagazzjoni tal-pjanti, l-Awtorità għandha titlob l-awtorità nazzjonali kompetenti biex twettaq il-verifika dwar ir-riskju fuq l-ambjent;
- (d) għandha tibgħat lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettalji msemmija fl-Artikolu 17(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikazzjoni propost mill-applikant;
- (e) għandha, fil-verifika ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 25(2)(ċ), teżamina l-informazzjoni u d-data sottomessa mill-applikant biex juri li l-karatteristiċi ta' l-għalf ma humiex differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu, meta wieħed iqis l-limiti aċċettati ta' varjazzjonijiet naturali għal dawk il-karatteristiċi.

4. Fil-każ ta' OMĠ jew għalf li jkun fihom jew jikkonsistu f'OMĠ, il-htigiet ta' sigurtà ambjentali msemmijin fid-Direttiva 2001/18/KE għandhom jgħoddu għall-valutazzjoni biex jiġi żgurat li jittieħdu l-

▼B

mizuri kollha xierqa biex ma jkunx hemm l-effetti negattivi fuq is-saħħa umana u s-saħħa ta' l-annimali u fuq l-ambjent li jistgħu jinholqu mir-rilaxx intenzjonat ta' OMĠ. Waqt il-valutazzjoni ta' talbiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jikkonsistu fi jew li jkun fihom OMĠ, l-awtorità nazzjonali kompetenti fit-tifsira tad-Direttiva 2001/18/KE, maħtura minn kull Stat Membru għal dan il-għan għandha tkun ikkonsultata mill-Awtorità. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom tliet xhur wara d-data li jirċievu t-talba biex jgħarrfu l-opinjoni tagħhom.

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

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) id-deskrizzjoni ta' l-għalf, u l-ispeċifikazzjoni tiegħu;
- (c) fejn ikun applikabbli, l-informazzjoni meħtieġa taħt l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena;
- (d) il-proposta għall-ittikkjettar ta' l-għalf;
- (e) fejn ikun applikabbli, kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta fuq it-tqegħid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi htigiet ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq msejsa fuq ir-riżultati tal-verifika tar-riskju u, fil-każ ta' OMĠ jew għalf li jkun fihom jew jikkonsistu f'OMĠ, kondizzjonijiet għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjent partikolari u/jew żoni ġeografiċi partikolari;
- (f) il-metodu, validat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, għas-sejbien, inkluż it-tehid ta' kampjuni, l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-għalf u/jew fl-għalf prodott minnu; indikazzjoni fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza xieraq;
- (g) fejn ikun xieraq, il-pjan ta' monitoraġġ kif imsemmi fl-Artikolu 17(5)(b).

6. L-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, inkluż rapport li jidderkrivi l-verifika tagħha ta' l-għalf u li jiddikjara r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha u l-informazzjoni li fuqha hi msejsa din l-opinjoni, inklużi l-opinjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti meta ġew ikkonsultati skond il-paragrafu 4.

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

Artikolu 19

Awtorizzazzjoni

1. Fi żmien tliet xhur wara li tirċievi l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35 abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed rigward l-applikazzjoni, meta titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità, kull disposizzjoni rilevanti tad-dritt Komunitarju u kull fattur legittimu iehor li jkun rilevanti għall-materja taħt konsiderazzjoni. Fejn id-deċiżjoni abbozzata ma tkunx skond l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tagħti spjegazzjoni għad-differenzi.

2. Kull decizjoni abbozzata li tipprevedi l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għandha tinkludi d-dettalji msemmija fl-Article 18(5), l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku mogħti lill-OMĠ kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.

▼B

3. Deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).
4. Il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tinforma lill-applikant dwar id-deċiżjoni mehuda u tippubblika d-dettalji tad-deċiżjoni fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.
5. L-awtorizzazzjoni mogħtija skond il-proċedura msemmija f'dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha għal 10 snin u għandha tiġġedded skond l-Artikolu 23. L-għalf awtorizzat għandu jtniżżel fir-Registru msemmi fl-Artikolu 28. Kull entrata fir-Registru għandha ssemmi d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fil-paragrafu 2.
6. L-awtorizzazzjoni taħt din is-Sezzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet l-oħra rad-dritt Komunitarju li jirregolaw l-użu u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi li jistgħu jintużaw biss jekk ikunu inkluzi f'lista ta' sustanzi reġistrati jew awtorizzati bl-esklużjoni ta' oħrajn.
7. L-għoti ta' awtorizzazzjoni ma għandux inaqqs mir-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali ta' kull operatur fl-għalf rigward l-għalf in kwistjoni.
8. Ir-referenzi fil-partijiet A u D tad-Direttiva 2001/18/KE għal OMĠ awtorizzati taħt il-parti Ċ ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu li jgħoddu bl-istess mod għal OMĠ awtorizzati taħt dan ir-Regolament.

*Artikolu 20***Status ta' prodotti eżistenti**

1. B'deroga mill-Artikolu 16(2), il-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni li jkunu tqiegħdu fis-suq legalment fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq, jiġu użati u proċessati sakemm jiġu osservati l-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) fil-każ ta' prodotti li ġew awtorizzati taħt id-Direttivi 90/220/KEE jew 2001/18/KE, inkluz l-użu bħala għalf, taħt id-Direttiva 82/471/KEE, li huma prodotti minn OMĠ, jew taħt id-Direttiva 70/524/KEE, li jkun fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti konċernati għandhom, fi żmien sitt xhur wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar id-data li fiha tqiegħdu fis-suq fil-Komunità għall-ewwel darba;
 - (b) fil-każ ta' prodotti li tqiegħdu fis-suq legalment fil-Komunità iżda li mhumiex imsemmija fil-punt (a), l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq fil-Komunità tal-prodotti in kwistjoni għandhom, fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinnotifikaw lill-Kummissjoni li l-prodotti tqiegħdu fis-suq fil-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollha magħha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 17(3) u (5), kif ikun xieraq, li l-Kummissjoni għandha tgħaddi lill-Awtorità u lill-Istati Membri. L-Awtorità għandha tgħaddi lil-laboratorju ta' referenza Komunitarju d-dettalji msemmija fl-Artikolu 17(3)(i) u (j). Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejbien u identifikkazzjoni propost mill-applikant.
3. Fi żmien sena mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u wara li jkun verifikat li l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun ġiet sottomessa u eżaminata, il-prodotti in kwistjoni għandhom jtniżżlu fir-Registru. Kull entrata fir-Registru għandu jkun fiha d-dettalji msemmija fl-Artikolu 19(2) kif ikun xieraq u, fil-każ ta' prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a), għandha ssemmi d-data meta l-prodotti konċernati tqiegħdu għall-ewwel darba fis-suq.

▼B

4. Fi żmien disa' snin mid-data li fiha l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(a) tqiegħdu għall-ewwel darba fis-suq, iżda f'ebda każ qabel ma jgħaddu tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid tagħhom fis-suq għandhom jissottomettu applikazzjoni konformi ma' l-Artikolu 23, li għandu jgħodd *mutatis mutandis*.

Fi żmien tliet snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(b) għandhom jissottomettu applikazzjoni konformi ma' l-Artikolu 23, li għandu jgħodd *mutatis mutandis*.

5. Il-prodotti msemmijin fil-paragrafu 1 u għalf li jkun fih dawk il-prodotti jew prodott minnhom għandhom ikunu suġġetti għad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikoli 21, 22 u 34, li għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

6. Meta n-notifika u d-dettalji li hemm magħha msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma jingħatawx fil-perjodu ta' żmien speċifikat jew jinstab li huma żbaljati, jew meta applikazzjoni ma tiġix sottomessa kif meħtieġ mill-paragrafu 4 fiż-żmien speċifikat, il-Kummissjoni, waqt li taġixxi skond skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35(2), għandha tadotta miżura li teħtieġ li l-prodott in kwistjoni u kull prodott li joriġina minnu jiġu rtirati mis-suq. Miżura bħal din tista' tippreskrivi għal perjodu ta' żmien limitat li fih il-ħażniet eżistenti jistgħu jintużaw kollha.

7. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li mhumiex maħruġa għal detentur speċifiku, l-operatur li jimporta, jipproduċi jew jimmanifattura l-prodotti msemmija f'dan l-Artikolu għandu jissottometti l-informazzjoni jew l-applikazzjoni lill-Kummissjoni.

8. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

*Artikolu 21***Sorveljanza**

1. Wara li tkun inħarget awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u l-partijiet interessati għandhom josservaw kull kondizzjoni jew restrizzjoni li jkunu ġew imposti fl-awtorizzazzjoni u b'mod partikolari għandhom jiżguraw li l-prodotti li mhumiex koperti mill-awtorizzazzjoni ma jitqiegħdux fis-suq bħala ikel jew għalf. Meta jkunu ġew imposti fuq id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 17(3)(k) u/jew monitoraġġ kif imsemmi fl-Artikolu 17(5)(b), id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li dan jitwettaq u għandu jissottometti rapporti lill-Kummissjoni skond it-termini ta' l-awtorizzazzjoni. Ir-rapporti ta' monitoraġġ imsemmija għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku wara li tithassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30.

2. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jipproponi li jimmodifika t-termini ta' l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni skond l-Artikolu 17(2). L-Artikoli 17, 18 u 19 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull informazzjoni ġdida xjentifika jew teknika li tista' tinfluenza l-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-għalf. B'mod partikolari, d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposti mill-awtorità kompetenti ta' xi pajjiż terz li fih l-għalf jitqiegħed fis-suq.

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



Artikolu 22

Modifika, sospensjoni u rtirar ta' awtorizzazzjonijiet

1. Fuq inizjattiva tagħha stess jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tohroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) għadhiex tosserva l-kondizzjonijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament. Għandha minnufih tittrasmetti l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Awtorità, konformement ma' l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li tithassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzali skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità kemm jista' jkun malajr. Kull miżura xierqa għandha tittiehed skond l-Artikolu 34. Jekk ikun xieraq, l-awtorizzazzjoni għandha tiġi modifikata, sospiza jew revokata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 19.
3. L-Artikoli 17(2), 18 u 19 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.

Artikolu 23

Tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet

1. L-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament għandhom jiġġeddu għal perjodi ta' 10 snin, wara applikazzjoni lill-Kummissjoni mid-detentur ta' l-applikazzjoni l-aktar tard sena qabel id-data ta' l-iskadenza ta' l-awtorizzazzjoni.
2. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha d-dettalji u d-dokumenti li ġejjin:
 - (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-għalf jitqiegħed fis-suq;
 - (b) rapport dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ, jekk ikun hekk speċifikat fl-awtorizzazzjoni;
 - (ċ) kull informazzjoni ġdida oħra li ssir disponibbli rigward il-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-għalf u r-riskji ta' l-għalf għall-annimali, bnedmin jew l-ambjent;
 - (d) fejn ikun xieraq, proposta biex jiġu emendati jew kumplimentati l-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni oriġinali, fost affarijiet oħra l-kondizzjonijiet dwar monitoraġġ futur.
3. L-Artikoli 17(2), 18 u 19 għandhom jgħoddu *mutatis mutandis*.
4. Meta, għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tteħidx deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni qabel id-data ta' l-iskadenza tagħha, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu jiġi estiż awtomatikament sakemm tittiehed deċiżjoni.
5. Il-Kummissjoni, wara li tkun l-ewwel ikkonsultat ma' l-Awtorità, tista' tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.
6. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tassisti l-applikant fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni tiegħu.

▼B

Sezzjoni 2

Tikkettjar*Artikolu 24***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din is-Sezzjoni għandha tapplika għall-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1).
2. Din is-Sezzjoni ma għandhiex tapplika għal għalf li jkun fih materjal li jkun fih, li jikkonsisti fi jew hu prodott minn OMĠ fi proporzjon li ma jkunx oġġla minn 0,9 fil-mija ta' l-għalf u ta' kull għalf li minnu jkun kompost, basta li din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli.
3. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal tkun aċċidentali jew teknikament inevitabbli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li jipprovdv xhieda li tissodisfa lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hađu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' dawk il-materjali.

▼M2

4. Mizuri mfaßla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh u li jstabbilixxu limiti xierqa aktar baxxi b'mod partikolari għal għalf li għandu fih jew jikkonsisti minn GMOs, jew li jieħdu kont ta' l-avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 25***Htiġiet**

1. Mingħajr preġudizzju għal htiġiet oħra tad-dritt Komunitarju dwar l-ittikkjettar ta' għalf, l-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) għandu jkun suġġett għall-htiġiet speċifiċi ta' ttikkjettar speċifikati hawn taħt.
2. Hadd ma għandu jqiegħed fis-suq għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) jekk ma jkunux jidhru d-dettalji hawn taħt speċifikati, b'mod vizibbilment ċar, legġibbli u li ma jithassarx, fuq dokument li jkun hemm ma' l-għalf jew, jekk ikun xieraq, fuq l-imballaġġ, fuq il-kontenitur jew fuq tikketta mwahħla miegħu.

Kull għalf li minnu jkun kompost għalf partikolari għandu jkun suġġett għar-regoli li ġejjin:

- (a) għall-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) (a) u (b), il-kliem “(isem l-organizmu) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru fil-parentesi minnufih wara l-isem speċifiku ta' l-għalf.

Alternattivament, dawn il-kliem jistgħu jidhru f'nota ta' qiegħ il-paġna għal-lista ta' l-għalf. Għandha tkun stampata b'tipa li tkun għall-inqas ta' l-istess daqs bħal-lista ta' l-għalf;

- (b) għall-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1)(ċ), il-kliem “prodott minn (isem ta' l-organizmu) modifikat ġenetikament” għandhom jidhru fil-parentesi minnufih wara l-isem speċifiku ta' l-għalf.

Alternattivament, dawn il-kliem jistgħu jidhru f'nota ta' qiegħ il-paġna għal-lista ta' l-għalf. Għandha tkun stampata b'tipa li tkun għall-inqas ta' l-istess daqs bħal-lista ta' l-għalf;

- (ċ) kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, kull karatteristika ta' l-għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) bħal dawk indikati hawn iżjed 'il quddiem, li tkun differenti mill-kontroparti konvenzjonali:

- (i) il-komposizzjoni;

▼B

- (ii) il-proprjetajiet nutrittivi;
 - (iii) l-użu intenzjonat;
 - (iv) l-implikazzjonijiet fuq is-saħħa ta' ċerti speċji jew kategoriji ta' animali;
- (d) kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, kull karatteristika jew proprjetà meta l-ghalf jista' jagħti lok għal thassib ta' natura etika jew reliġjuża.

3. B'zieda mal-htigiet imsemmija fil-paragrafu 2(a) u (b) u kif speċifikat fl-awtorizzazzjoni, l-ittikkjettar jew d-dokumenti li jkun hemm ma' l-ghalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din is-Sezzjoni, liema għalf ma jkollux kontroparti konvenzjonali, għandu jkollhom informazzjoni xierqa dwar in-natura u l-karatteristiċi ta' l-ghalf in kwistjoni.

▼M2*Artikolu 26***Miżuri ta' implimentazzjoni**

1. Il-miżuri li ġejjin jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni:
 - il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jissodisfaw lill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 24(3);
 - il-miżuri meħtieġa biex l-operaturi jkunu konformi mar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 25.

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament *inter alia* billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

2. Barra minn hekk, regoli ddetaljati biex tkun iffacilitata l-applikazzjoni uniformi ta' l-Artikolu 25 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 35(2).

▼B

KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJIET KOMUNI*Artikolu 27***Prodotti li x'aktarx jintuzaw kemm bhala ikel kif ukoll bhala għalf**

1. Meta prodott x'aktarx jintuża kemm bhala ikel kif ukoll bhala għalf, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni waħda taħt l-Artikoli 5 u 17 u għandha tagħti lok għal opinjoni waħda mill-Awtorità u deċiżjoni waħda mill-Komunità.
2. L-Awtorità għandha tikkonsidra jekk l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandhiex tiġi sottomessa kemm bhala ikel kif ukoll bhala għalf.

*Artikolu 28***Reġistru Komunitarju**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ir-Reġistru".
2. Ir-Reġistru għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku.



Artikolu 29

Aċċess pubbliku

1. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, informazzjoni supplimentari mill-applikant, opinjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti mahtura skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, rapporti dwar il-monitoraġġ u informazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, eskluża informazzjoni kunfidenzali, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.
2. L-Awtorità għandha tapplika l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽¹⁾ meta titratta applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.
3. L-Istati Membri għandhom jitrattaw applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti rċevuti taht dan ir-regolament skond l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Artikolu 30

Kunfidenzalità

1. L-applikant jista' jindika liema informazzjoni sottomessa taht dan ir-Regolament jixtieq li titqies bhala kunfidenzali għar-raġuni li l-iżvelar tagħha jista' jagħmel hsara b'mod sinifikattiv għall-posizzjoni kompetittiva tiegħu. F'dawn il-każijiet għandha tinghata ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tiddetermina, wara konsultazzjoni ma' l-applikant, liema informazzjoni għandha tinżamm bhala kunfidenzali u għandha tinforma lill-applikant dwar id-deċiżjoni tagħha.
3. Informazzjoni dwar dan li ġej ma għandhiex titqies bhala kunfidenzali:
 - (a) l-isem u l-komposizzjoni ta' l-OMĠ, ikel jew għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1) u, fejn ikun xieraq, indikazzjoni tas-substrat u l-mikro-organizmu;
 - (b) deskrizzjoni ġenerali ta' l-OMĠ u l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni;
 - (ċ) il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi u bijoloġiċi ta' l-OMĠ, l-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1);
 - (d) l-effetti ta' l-OMĠ, l-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1) fuq is-saħħa umana u ta' l-annimali u fuq l-ambjent;
 - (e) l-effetti ta' l-OMĠ, l-ikel jew l-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1) fuq il-karatteristiċi ta' prodotti minn annimali u l-prioprietajiet nutrittivi tagħhom;
 - (f) il-metodi tas-sejbien, inkluzi t-tehid ta' kampjuni u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel jew fl-għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1) u 15(1);
 - (g) informazzjoni dwar it-trattament ta' l-iskart u r-rispons f'emergenza.
4. Minkejja l-paragrafu 2, l-Awtorità għandha fuq talba tagħti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-informazzjoni kollha li tkun fil-pussess tagħha.
5. L-użu ta' metodi ta' sejbien u r-riproduzzjoni tal-materjali ta' referenza, previsti taht l-Artikolu 5(3) u 17(3) għall-ghan ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal OMĠ, ikel u għalf li għalihom tirreferi

⁽¹⁾ ĠU L 145, tal-31.5.2001, pġ. 43.

▼B

applikazzjoni, ma għandux ikun ristrett bl-eżerċizzju ta' dirittijiet ta' proprjetà intellettwali jew mod ieħor.

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

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

*Artikolu 31***Protezzjoni ta' data**

Id-*data* xjentifika u informazzjoni oħra fid-*dossier* ta' l-applikazzjoni meħtieġa skond l-Artikolu 5(3) u (5) u l-Artikolu 17(3) u (5) ma tistax tintuża għall-benefiċċju ta' applikant ieħor għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' l-awtorizzazzjoni, sakemm l-applikant l-ieħor ma jkunx ftiehem mad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni li dik id-*data* u l-informazzjoni jistgħu jintużaw.

Meta jiskadi dan il-perjodu ta' 10 snin, ir-riżultati tal-valutazzjoni kollha jew parti minnha li tkun twettqet fuq il-bażi tad-*data* xjentifika u informazzjoni li jkun hemm fid-*dossier* ta' l-applikazzjoni jistgħu jintużaw mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant ieħor jekk l-applikant jista' juri li l-ikel jew l-għalf li għalihom qed jitlob l-awtorizzazzjoni huma essenzjalment simili għal ikel jew għalf diġà awtorizzati taħt dan ir-Regolament.

*Artikolu 32***Laboratorju ta' referenza Komunitarju**

Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju u d-dmirijiet u l-kompiti tiegħu għandhom ikunu dawk imsemmija fl-Anness.

Jistgħu jiġu stabbiliti laboratorji ta' referenza nazzjonali skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

L-applikanti għal awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf modifikat ġenetikament għandhom jikkontribwixxu biex isostnu l-ispejjeż tal-kompiti tal-laboratorju ta' referenza Komunitarju u tan-*Network* Ewropew ta' laboratorji ta' OĠG imsemmi fl-Anness.

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

▼M2

Regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu u l-Anness jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

Miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament u li jadattaw l-Anness għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B*Artikolu 33***Konsultazzjoni mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Ġodda**

1. Il-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ta' Stat Membru, tista' tikkonsulta mal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Ġodda jew ma kull korp ieħor xieraq li tista' tistabbilixxi, bil-ħsieb li tikseb l-opinjoni tiegħu fuq kwistjonijiet ta' etika.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dawn l-opinjoni disponibbli għall-pubbliku.

*Artikolu 34***Miżuri ta' emerġenza**

Fejn ikun evidenti li prodotti awtorizzati bi jew skond dan ir-Regolament x'aktarx jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent, jew fejn, fid-dawl ta' opinjoni ta' l-Awtorità maħruġa taħt l-Artikolu 10 jew l-Artikolu 22, tinholoq in-neċessità li urġentement tiġi sospiza jew modifikata awtorizzazzjoni, għandhom jittiehdu miżuri skond il-proċeduri previsti fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

*Artikolu 35***Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat".

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

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

▼M2

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

▼B*Artikolu 36***Revizjoni amministrattiva**

Kull deciżjoni meħuda skond, jew nuqqas ta' eżerċizzju ta', is-setgħat vestiti fl-Awtorità b'dan ir-Regolament jistgħu jiġu riveduti mill-Kummissjoni fuq inizjattiva tagħha stess jew b'risposta għal talba minn Stat Membru jew minn persuna interessata direttament u individwalment.

Għal dan il-ghan talba għandha tiġi sottomessa lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn mill-ġurnata li fiha l-parti interessata saret taf bl-att jew bl-ommissjoni in kwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiehu deciżjoni fi żmien xahrejn billi tehtieg, jekk ikun xieraq, lill-Kummissjoni li tirtira d-deciżjoni jew tirmiedja għan-nuqqas tagħha li taġixxi.



Artikolu 37

Revoki

Ir-Regolamenti li ġejjin ikunu revokati b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

- ir-Regolament (KE) Nru 1139/98,
- ir-Regolament (KE) Nru 49/2000,
- ir-Regolament (KE) Nru 50/2000.

Artikolu 38

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 258/97

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 huwa b'dan emendat b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament kif ġej:

1. Id-disposizzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu revokati:
 - l-Artikolu 1(2)(a) u (b),
 - l-Artikolu 3(2), it-tieni subparagrafu, u (3),
 - l-Artikolu 8(1)(d),
 - l-Artikolu 9.
2. Fl-Artikolu 3, l-ewwel sentenza tal-paragrafu 4 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“4. B'deroga mill-paragrafu 2, il-proċedura msemmija fl-Artikolu 5 għandha tghodd għal ikel u ingredjenti ta' l-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(2)(d) u (e) u li, fuq il-bażi ta' xhieda xjentifika disponibbli u rikonoxxuta b'mod ġenerali jew fuq il-bażi ta' opinjoni mogħtija minn wiehed mill-korpi kompetenti msemmija fl-Artikolu 4(3), huma sostanzjalment ekwivalenti għal ikel u ingredjenti ta' l-ikel eżistenti għal dak li għandu x'jaqsam mal-komposizzjoni, il-valur nutrittiv, il-metabolizmu, l-użu intenzjonat tagħhom u l-livell ta' sustanzi mhux mixieqa li jkun hemm fihom.”

Artikolu 39

Emenda għad-Direttiva 82/471/KEE

Il-paragrafu li ġej għandu jizzied ma' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 82/471/KEE b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

“3. Din id-Direttiva ma tghoddx għal prodotti li jaġixxu bħala sorsi ta' proteina diretta jew indiretta li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*).”

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 1.”

Artikolu 40

Emendi għad-Direttiva 2002/53/KE

Id-Direttiva 2002/53/KE hi b'dan emendata kif ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

1. L-Artikolu 4(5) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. B'zieda ma' dan, meta materjal derivat minn varjetà ta' pjanta hu intenzjonat li jintuza f'ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 3, jew f'għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew

▼B

u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*), il-varjetà għandha tiġi aċċettata biss jekk tkun ġiet approvata skond dak ir-Regolament.

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.”

2. L-Artikolu 7(5) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li varjetà intenzjonata biex tintuża f'ikel jew f'għalf kif imfisser fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (*) tkun aċċettata biss jekk tkun ġiet awtorizzata skond il-leġislazzjoni rilevanti.

(*) ĠU L 31, ta' 1-1.2.2002, pġ. 1.”

*Artikolu 41***Emendi għad-Direttiva 2002/55/KE**

Id-Direttiva 2002/55/KE hi b'dan emendata kif ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

1. L-Artikolu 4(3) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. B'zieda ma' dan, meta materjal derivat minn varjetà ta' pjanta hu intenzjonat li jintuża f'ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 3, jew f'għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*), il-varjetà għandha tiġi aċċettata biss jekk tkun ġiet approvata skond dak ir-Regolament.

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.”

2. L-Artikolu 7(5) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li varjetà intenzjonata biex tintuża f'ikel jew f'għalf kif imfisser fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (*) tkun aċċettata biss jekk tkun ġiet awtorizzata skond il-leġislazzjoni rilevanti.

(*) ĠU L 31, ta' 1-1.2.2002, pġ. 1.”

*Artikolu 42***Emenda għad-Direttiva 68/193/KEE**

L-Artikolu 5ba(3) tad-Direttiva 68/193/KEE għandu jiġi sostitwit bil-kliem li ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

“3. (a) Meta prodotti derivati minn materjal ta' propagazzjoni ta' dwieli huma intenzjonati li jintużaw bhala jew f'ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 3 jew bhala jew f'għalf li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*), il-varjetà tad-dielja konċernata

▼B

għandha tiġi aċċettata biss jekk tkun ġiet awtorizzata skond l-imsemmi Regolament.

- (b) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li varjetà tad-dielja, li mill-materjal ta' propagazzjoni tagħha ġew derivati prodotti intenzjonati biex jintużaw f'ikel jew f'għalf skond l-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (**)

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.

(**) ĠU L 31, ta' 1-1.2.2002, pġ. 1.”

Artikolu 43

Emendi għad-Direttiva 2001/18/KE

Id-Direttiva 2001/18/KE hi b'dan emendata kif ġej b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

1. Għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 12a

Miżuri transitorji għall-preżenza aċċidentali jew teknikament 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 bhala ikel jew għalf jew għall-ipproċessar għandu jkun eżentat mill-Artikoli 13 sa 21 basta li josservaw il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 47 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (*).

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

(*) ĠU L 268, tat-18.10.2003, pġ. 1.”

2. Għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

“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 mixtieqa ta' OMĠ fi prodotti ohra.

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.”



Artikolu 44

Informazzjoni li għandha tinghata skond il-Protokoll ta' Cartagena

1. Kull awtorizzazzjoni, tiġdid, modifika, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni ta' OMĠ, ikel jew għalf imsemmija fl-Artikoli 3(1)(a) jew (b) jew 15(1)(a) jew (b) għandha tiġi notifikata mill-Kummissjoni lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena permezz taċ-ċentru ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-bijosigurtà skond l-Artikolu 11(1) jew l-Artikolu 12(1) tal-Protokoll ta' Cartagena, kif ikun il-każ.

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi kopja ta' l-informazzjoni, bil-miktub, lill-punt ċentrali nazzjonali ta' kull Parti li tinforma lis-Segretarjat bil-quddiem li ma għandhiex aċċess għaċ-ċentru ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-bijosigurtà.

2. Il-Kummissjoni għandha ukoll tipproċessa talbiet għal informazzjoni addizzjonali magħmula minn xi Parti skond l-Artikolu 11(3) tal-Protokoll ta' Cartagena u għandha tipprovdi kopji tal-liġijiet, regolamenti u linji gwida skond l-Artikolu 11(5) ta' dak il-Protokoll.

Artikolu 45

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk id-disposizzjonijiet mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffetwahom.

Artikolu 46

Miżuri transitorji dwar talbiet, tikkettjar u notifiċi

1. Talbiet sottomessi taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taht il-Kapitolu II, Sezżjoni 1 ta' dan ir-Regolament fejn ir-rapport tal-verifika inizjali previst fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 ma jkunx għadu intbagħat lill-Kummissjoni, kif ukoll fil-każijiet kollha fejn rapport addizzjonali ta' verifika hu meħtieġ skond l-Artikolu 6(3) jew (4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Talbiet oħra sottomessi taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu proċessati skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97, minkejja l-Artikolu 38 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-htigiet ta' l-ittikkjettar imsemmija f'dan ir-Regolament ma għandhomx jgħoddu għal prodotti, li l-proċess ta' manifattura tagħhom ikun inbeda qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, basta li dawn il-prodotti jkunu tikkettjati skond il-legislazzjoni li kienet tapplika għalihom qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. In-notifiċi rigward prodotti inkluz l-użu tagħhom bhala għalf sottomessi taht l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taht il-Kapitolu III, Sezżjoni 1 ta' dan ir-Regolament fejn ir-rapport tal-verifika previst fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE ma jkunx għadu ntagħat lill-Kummissjoni.

4. Talbiet sottomessi għall-prodotti msemmija fl-Artikolu 15(1)(ċ) ta' dan ir-Regolament taht l-Artikolu 7 tad-Direttiva 82/471/KEE qabel id-

▼B

data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu trasformati f'applikazzjonijiet taħt il-Kapitolu III, Sezzjoni 1 ta' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 47

Miżuri transitorji għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabli ta' materjal modifikat ġenetikament li jkun ibbenefika minn valutazzjoni favorevoli tar-riskju

1. Il-preżenza f'ikel jew f'għalf ta' materjal li fih, jikkonsisti fi jew hu prodott minn OĠG fi proporzjon mhux oghla minn 0,5 % ma għandhiex titqies bhala ksur ta' l-Artikolu 4(2) jew l-Artikolu 16(2), basta li:

- (a) din il-preżenza tkun aċċidentali jew teknikament inevitabli;
- (b) il-materjal modifikat ġenetikament ibbenefika minn opinjoni favorevoli mill-Kumitat(i) Xjentifiku Komunitarju jew mill-Awtorità qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (c) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu ma tkunx ġiet rifjutata skond il-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti; u
- (d) il-metodi ta' sejbien huma disponibbli pubblikament.

2. Biex jiġi stabbilit li l-preżenza ta' dan il-materjal hi aċċidentali jew teknikament inevitabli, l-operaturi għandhom ikunu f'posizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu hadu l-passi xierqa biex jevitaw il-preżenza ta' dawk il-materjali.

▼M2

3. Miżuri mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentaw u li jbaxxu l-limiti msemmija fil-paragrafu 1, b'mod partikolari għal GMOs mibjugħa direttament lill-konsumatur finali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 35(3).

▼B

4. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).

5. Dan l-Artikolu għandu jibqa' applikabbli għal perjodu ta' tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 48***Revizjoni**

1. Mhux aktar tard mis-7 ta' Novembru 2005 u fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari l-Artikolu 47, li jkollu miegħu, fejn ikun xieraq, proposta xierqa. Ir-rapport u kull proposta għandhom ikunu aċċessibbli mill-pubbliku.

2. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' l-awtoritajiet nazzjonali, il-Kummissjoni għandha twettaq monitoraġġ fuq l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-impatt tiegħu fuq is-saħħa umana u ta' l-annimali, il-protezzjoni tal-konsumatur, informazzjoni għall-konsumatur, u l-funzjonament tas-suq intern u, jekk ikun neċessarju, għandha tagħmel proposti fl-iqsar żmien possibbli.

▼B

Artikolu 49

Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhhol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

▼B

ANNEX

DMIRIJET U KOMPITI TAL-LABORATORJU TA' REFERENZA KOMUNITARJU

1. Il-laboratorju ta' referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 32 hu ċ-Centru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni.

▼M1

2. Għad-dmirijiet u xogħlijiet li jissemmew f'dan l-Anness, il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jiġi assistit mil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi li jissemmew fl-Artikolu 32, li għandhom konsegwentament jiġu kkunsidrati bħal membri fil-konsorzju msejjaħ bħala "In-Netwerk Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs".
3. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari:
 - (a) għar-riċeviment, preparazzjoni, hażna, manutenzjoni u distribuzzjoni tal-membri tan-Netwerk Ewropew tal-laboratorji tal-GMOs tal-kampjuni ta' kontroll xierqa pożittivi u negattivi, soġġetti għall-aċċertament mogħti minn tali membri fir-rigward tan-natura kunfidenzjali tad-data riċevuta fejn ikun applikabbli;
 - (b) Mingħajr preġudizzju għar-risponsabbiltajiet tal-laboratorji tar-referenzi Komunitarji stipolati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, id-distribuzzjoni lil-laboratorji nazzjonali tar-referenzi fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 33 ma' dak ir-Regolament tal-kampjuni xierqa ta' kontroll pożittivi u negattivi, soġġetti għall-assikurazzjoni mogħtija minn tali laboratorji fir-rigward tan-natura kunfidenzjali tad-data riċevuta, fejn huwa applikabbli;
 - (c) għall-valutazzjoni tad-data pprovduta mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' l-ikel jew l-għalf, għall-għan ta' l-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' kampjunar u ta' osservanza;
 - (d) għall-ittestjar u l-validazzjoni tal-metodu ta' osservanza, inkluż il-kampjunar u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni u, fejn ikun applikabbli, għall-osservanza u l-identifikazzjoni tal-ġrajja tat-trasformazzjoni fl-ikel jew fl-għalf,
 - (e) għat-tressiq tal-valutazzjoni kompluta lill-Awtorità.
4. Il-laboratorju Komunitarju tar-referenzi għandu jkollu rwol fis-soluzzjonijiet għat-tilwim li jikkonċernaw ir-riżultati tax-xogħlijiet miġbura f'dan l-Anness, mingħajr preġudizzju għar-risponsabbiltajiet tal-laboratorji nazzjonali tar-referenzi stipolati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Rettifika ppubblikata fl-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1;