

31997R0258

14.2.1997

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 43/1

**IR-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**

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

- (3) Billi l-addittivi ta' l-ikel, il-hwawar għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u s-solventi ta' l-estrazzjoni huma koperti b'leġislazzjoni Komunitarja oħra u għalhekk għandhom ikunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(2)</sup>,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura indikata fl-Artikolu 189b tat-Trattat <sup>(3)</sup> fid-dawl tat-test kongunt approvat mill-Kumitat tal-Konċiljazzjoni fid-9 ta' Diċembru 1996,

- (4) Billi għandhom isiru arranġamenti xierqa dwar it-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid u ingredjenti ta' ikel ġodda derivati minn varjetajiet ta' pjanti soġġetti għad-Direttiva tal-Kunsill 70/457/KEE tad-29 ta' Settembru 1970 dwar il-katalgu komuni tal-varjetajiet ta' l-ispeċi tal-pjanti agrikoli <sup>(4)</sup> u d-Direttiva tal-Kunsill 70/458/KEE tad-29 ta' Settembru 1970 dwar il-marketing taż-zerriegħa tal-ħxejx. <sup>(5)</sup>

(1) Billi d-differenzi bejn il-liġijiet nazzjonali li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikel il-ġdid jew l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid jistgħu jfixxlu l-moviment hieles ta' l-oġġetti ta' l-ikel; billi dawn jistgħu johlqu l-kondizzjonijiet għall-kompetizzjoni inġusta, u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern;

- (5) Billi r-riskji għall-ambjent jistgħu ikunu assoċjati ma' l-ikel il-ġdid jew l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid li jkun fihom jew ikunu jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati; billi d-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organizmi ġenetikament modifikati <sup>(6)</sup> tistabbilixxi illi, għal dawn il-prodotti, dejjem għandha issir stima tar-riskju ambjentali sabiex tiżgura s-sigurtà ambjentali; billi sabiex tiġi stabbilita sistema unifikata Komunitarja għal dawn il-prodotti, għandha issir dispożizzjoni skond dan ir-Regolament għal stima speċifika tar-riskju ambjentali, li skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10 ta' Direttiva 90/220/KEE għandha tkun simili għal dik stabbilita b'din id-Direttiva, imma għandha ukoll tinkludi stima ta' kemm ikun xieraq il-prodott li jrid ikun użat bhala ikel jew ingredjent ta' l-ikel;

(2) Billi, sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika, huwa meħtieġ li jiġi żgurat illi l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid ikunu soġġetti għal valutazzjoni waħda dwar is-sigurtà permezz ta' proċedura Komunitarja qabel ma jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità; billi fil-każ ta' l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid li huma sostanzjalment ekwivalenti għall-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel eżistenti għandha tiġi pprovduta proċedura simplifikata;

<sup>(1)</sup> ĠU C 190, tad-29.7.1992, p. 3 u ĠU C 16, tad-19.1.1994, p. 10

<sup>(2)</sup> ĠU C 108, tad-19.4.1993, p. 8.

<sup>(3)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-27 ta' Ottubru 1993 (ĠU C 315, tat-22.11.1993, p. 139). Il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 1995 (GU C 320, tat-30.11.1995 p. 1) u d-Deċizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1996 (ĠU C 96, ta' l-1.4.1996, p. 26). Id-Deċizzjoni tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 1996 u d-Deċizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Jannar 1997.

<sup>(4)</sup> ĠU L 225, tat-12.10.1970, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 90/654/KEE (ĠU L 353, tas-17.12.1990, p. 48.

<sup>(5)</sup> ĠU L 225, tat-12.10.1970, p. 7. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 90/654/KEE (ĠU L 353, tas-17.12.1990, p. 48.

<sup>(6)</sup> ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 94/15/KE (ĠU L 103, tat-22.4.1994, p. 20).

- (6) Billi l-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel stabbilit bid-Deciżjoni 74/234/KEE <sup>(1)</sup> għandu jkun ikkonsultat dwar kull kwistjoni u li għandha x'taqsam ma' dan ir-Regolament u li jista' jkollha effett fuq is-sahha pubblika;
- (7) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 89/397/KEE ta' fl-14 ta' Ġunju 1989 dwar il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel <sup>(2)</sup> u d-Direttiva tal-Kunsill 92/99/KEE tad-29 ta' Ottubru 1993 dwar is-sugġett tal-miżuri addizzjonali li jirrigwardaw il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel <sup>(3)</sup> tapplika għall-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid.
- (8) Billi, minghajr preġudizzju għal htigiet l-oħra tal-legislazzjoni Komunitarja li għandhom x'jaqsmu mat-tikkettjar ta' l-oġġetti ta' l-ikel, għandhom jiġu stabbiliti l-htigiet addizzjonali speċifiċi dwar it-tikkettjar; billi dawn il-htigiet għandhom ikunu soġġetti għal dispożizzjonijiet preċiżi sabiex jiżguraw illi t-tagħrif mehtieg ikun disponibbli għall-konsumatur; billi gruppi definiti fost il-popolazzjoni assoċjati ma' Prattiki stabbiliti sewwa dwar l-ikel, għandhom ikunu mġharrafa meta l-preżenza fl-ikel il-ġdid ta' materjal li ma jkunx preżenti fl-ikel ekwivalenti eżistenti johloq thassib etiku rigward dawk il-gruppi; billi l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati u li jitqieghdu fis-suq jehtieg li ma jkunux ta' hsara għas-sahha tal-bniedem; billi din l-assigurazzjoni hija pprovduta permezz tal-konformità mal-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni li tinsab fid-Direttiva 90/220/KEE u/jew mal-proċedura ta' stima waħda stabbilita f'dan ir-Regolament; billi safejn organiżmu huwa definit bil-liġi tal-Komunità fejn għandu x'jaqsam it-tikkettjar, it-tagħrif lill-konsumatur dwar il-preżenza ta' xi organiżmu li jkun gie ġenetikament modifikat jikkostitwixxi htiega addizzjonali li japplika għall-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel riferiti f'dan ir-Regolament;
- (9) Billi, rigward l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li huma maħsuba biex jitqieghdu fis-suq sabiex ikunu forniti lill-konsumatur finali, u li jista' jkun fihom prodott kemm ġenetikament modifikat u kemm konvenzjonali, u minghajr preġudizzju għal htigiet oħra tat-tikkettjar skond dan ir-Regolament, it-tagħrif lill-konsumatur dwar il-possibbiltà li organiżmi ġenetikament modifikati jistgħu jkunu preżenti fl-oġġetti ta' l-ikel u fl-ingredjenti ta' l-ikel konċernati jitqies - bhala eċċezzjoni, b'mod partikolari rigward il-kunsinj bl-ingrossa - li jissodisfa l-htigiet ta' l-Artikolu 8;
- (10) Billi xejn ma għandu jwaqqaf fornitur milli jgħarraf lill-konsumatur fuq it-tikketti ta' ikel jew ingredjent ta' l-ikel illi l-prodott fil-kwistjoni mhuwiex ikel ġdid fit-tifsira ta' dan ir-Regolament jew illi t-teknika użata sabiex jinkiseb l-ikel il-ġdid indikat fl-Artikolu 1(2) ma kenux ġew użati fil-produzzjoni ta' dan l-ikel jew dan l-ingredjent ta' l-ikel;
- (11) Billi, skond dan ir-Regolament, għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura li tistitwixxi kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar l-Oġġetti ta' l-ikel stabbilit bid-Deciżjoni 69/414/KEE <sup>(4)</sup>;
- (12) Billi, fl-20 ta' Diċembru 1994 kien konkluz *modus vivendi* bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni li jirrigwarda l-miżuri sabiex jiġu implimentati għall-atti adottati skond il-proċedura stabilita fl-Artikolu 189b tat-Trattat <sup>(5)</sup>,

## ADOTTAW DAN IR- REGOLAMENT:

## L-Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament jirrigwarda t-tqeghid fis-suq fil-Komunità ta' ikel ġdid jew l-ingredjenti ta' ikel ġdid.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità ta' ikel jew ingredjenti ta' l-ikel li s'issa ma ġew użati għall-konsum mill-bniedem fi grad sinifikanti ġewwa l-Komunità u li jaqgħu taht il-kategoriji li ġejjin:
  - (a) l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jkun fihom jew jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati fit-tifsira tad-Direttiva 90/220/KEE;
  - (b) l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel prodotti minn, imma li ma fihomx, organiżmi ġenetikament modifikati;
  - (c) l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel bi struttura primarja molekulari ġdida jew modifikata intenzjonalment;
  - (d) l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jikkonsistu fi, jew iżolati mill-mikro-organiżmi, il-fungi jew l-alka;
  - (e) l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jikkonsistu fi, jew iżolati minn pjanti u ingredjenti ta' l-ikel iżolati mill-bhejjem, għajr l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel miksuba mill-propagazzjoni jew il-prattiki tat-tgħammir tradizzjonali u li għandhom storja ta' użu ta' ikel fis-sigurtà;

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, ta' l-20.5.1974, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 186, tat-30.6.1989, p. 23. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/99/KEE (ĠU L 290, ta' l-24.11.1993, p. 14).<sup>(3)</sup> ĠU L 290, ta' l-24.11.1993, p. 14.<sup>(4)</sup> ĠU L 291, tad-19.11.1969, p. 9.<sup>(5)</sup> ĠU C 102, ta' l-4.4.1996, p. 1.

(f) l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li lilhom ġie applikat proċess tal-produzzjoni mhux użat korrentement fejn dan il-proċess jidher bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura ta' l-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel li jaffettwaw il-valur nutrizzjonali, il-metabolizmu jew il-livell tas-sustanzi mhux mixtieqa.

3. Fejn ikun meħtieġ, jista' jiġi stabbilit skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13 jekk tip ta' ikel jew ta' ingredjent ta' l-ikel jaqax jew le skond fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### L-Artikolu 2

1. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:

(a) l-additivi ta' l-ikel li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-additivi ta' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem <sup>(1)</sup>;

(b) il-hwawar sabiex jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel li jidhlu 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 mal-hwawar għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u fil-materji prima għall-produzzjoni tagħhom <sup>(2)</sup>;

(ċ) is-solventi ta' l-estrazzjoni użati fil-produzzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 88/344/KEE tat-13 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar is-solventi ta' l-estrazzjoni użati fil-produzzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel u ta' l-ingredjenti ta' l-ikel <sup>(3)</sup>.

2. L-eskluzjonijiet mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament riferiti fl-inciżi (a) sa (ċ) tal-paragrafu 1 għandhom japplikaw biss sakemm il-livelli tas-sigurtà stabbiliti bid-Direttivi 80/107/KEE, 88/388/KEE u 88/344/KEE jikkorrispondu mal-livell ta' sigurtà ta' dan ir-Regolament.

3. Filwaqt li jingħata l-qies dovut lill-Artikolu 11 il-Kummissjoni għandha tiżgura illi l-livelli tas-sigurtà stabbiliti bid-Direttivi ta' hawn fuq, kif ukoll fil-miżuri ta' l-implimentazzjoni ta' dawn id-Direttivi u għal dan ir-Regolament jikkorrispondu mal-livell tas-sigurtà ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 94/34/KEE (ĠU L 237, ta' l-10.9.1994, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 184, tal-15.7.1988, p. 61. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 91/71/KEE (ĠU L 42, tal-15.2.1991, p. 25.

<sup>(3)</sup> ĠU L 157, ta' l-24.6.1988, p. 28. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/115/KEE (ĠU L 409, tal-31.12.1992, p. 31.

#### L-Artikolu 3

1. L-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandhomx:

— ikunu ta' perikolu għall-konsumatur,

— iqarrqu bil-konsumatur,

— ikunu differenti mill-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel li post-hom huma maħsuba biex jieħdu safejn u sakemm il-konsum normali tagħhom ikun nutrizzjonalment ta' żvantaġġ għall-konsumatur.

2. Bil-ghan li l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jitqiegħdu fis-suq ġewwa l-Komunità, il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 4, 6, 7 u 8 għandhom japplikaw abbażi tal-kriterji definiti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u l-fatturi l-oħra rilevanti riferiti f'dawk l-Artikoli.

Madankollu, fil-każ ta' ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel riferiti f'dan ir-Regolament idderivati minn varjetajiet ta' pjanti soġġetti għad-Direttivi 70/457/KEE u 70/458/KEE, id-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni riferita fl-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament għandha tittiehed skond il-proċeduri pprovduti f'dawk id-Direttivi, sakemm iqisu l-prinċipji ta' l-istima stabbiliti f'dan ir-Regolament u l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, bl-eċċezzjoni tad-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mat-tikkettjar ta' dan l-ikel jew dawn l-ingredjenti ta' l-ikel, li għandhom jiġu stabbiliti, skond l-Artikolu 8, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13

3. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika għall-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel riferiti fl-Artikolu 1(2)(b) fejn l-organizmu ġenetikament modifikat użat fil-produzzjoni ta' l-ikel jew ta' l-ingredjent ta' l-ikel ikun imqiegħed fis-suq skond dan ir-Regolament.

4. Bhala deroga mill-paragrafu 2, il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5 għandha tapplika għall-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel riferiti fl-Artikolu 1(2)(b), (d) u (e) li, abbażi tax-xhieda xjentifika disponibbli u ġeneralment rikonoxxuta jew abbażi ta' l-opinjoni mogħtija minn wiehed mill-korpi kompetenti riferiti fl-Artikolu 4(3), huma sostanzjalment ekwivalenti għall-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel eżistenti rigward il-kompożizzjoni, il-valur nutrizzjonali, il-metabolizmu, u l-użu maħsub tagħhom u l-livell tas-sustanzi mhux mixtieqa li jkunu jinsabu fihom;

Fejn meħtieġ, jista' jiġi stabbilit skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13 jekk tip ta' ikel jew ingredjent ta' l-ikel jidhlu jew le f'dan il-paragrafu.

## L-Artikolu 4

1. Il-persuna responsabbli milt-tqeghid fis-suq tal-Komunità (minn issa l-quddiem imsejjah "l-applikant") għandha tissottometti talba lill-Istat Membru li fih il-prodott ikun sejjer jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba. Fl-istess hin, din il-persuna għandha tibghat kopja tat-talba lill-Kummissjoni.

2. Għandha tiġi mwettqa stima inizjali kif ipprovdut fl-Artikolu 6.

Wara l-proċedura riferita fl-Artikolu 6(4), l-Istat Membru riferit fil-paragrafu 1 għandu jgħarraf lill-applikant mingħajr dewmien:

— li jista' jqiegħed l-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel fis-suq, fejn l-istima addizzjonali riferita fl-Artikolu 6(3) ma tkunx meħtieġa, u li ma tkun għet ipprezentata l-ebda oġġezzjoni raġunata skond l-Artikolu 6(4), jew

— li, skond l-Artikolu 7, tinħtieġ deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.

3. Kull Stat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bl-isem u l-indirizz ta' l-korpijiet ta' l-istima ta' l-ikel responsabbli fit-territorju tiegħu għat-thejjija tar-rapporti inizjali riferiti fl-Artikolu 6(2).

4. Qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippubblika r-rakkomandazzjonijiet li jirrigwardaw l-aspetti xjentifiċi ta':

— it-tagħrif meħtieġ sabiex jappoġġja l-applikazzjoni u l-prezentazzjoni ta' dan it-tagħrif,

— it-thejjija tar-rapporti inizjali ta' l-istima pprovduti fl-Artikolu 6.

5. Kull regola ddettaljata sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu għandha tiġi adottata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

## L-Artikolu 5

Fil-każ ta' l-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel riferiti fl-Artikolu 3(4), l-applikant għandu jinnotifika lill-Kummissjoni dwar it-tqegħid gid fis-suq meta jagħmel dan. Din in-notifika għandha tkun akkumpanjata bid-dettalji rilevanti stipulati fl-Artikolu 3(4). Il-Kummissjoni għandha tagħddi lill-Istati Membri kopja ta' dik in-notifika fi żmien 60 jum u, fuq it-talba ta' Stat Membru, kopja tad-dettalji rilevanti msemmija. Il-Kummissjoni għandha tippubblika kull sena sommarju ta' dawn in-notifiki fis-serje "C' tal-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej".

Rigward it-tikkettjar, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8.

## L-Artikolu 6

1. It-talba riferita fl-Artikolu 4(1) għandu jkun fiha t-tagħrif meħtieġ, inkluża kopja ta' l-istudji li kienu ġew imwettqa u kull materjal iehor li huwa disponibbli sabiex juri illi l-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1), kif ukoll proposta xierqa għall-prezentazzjoni u t-tikkettjar, skond il-htigiet ta' l-Artikolu 8, ta' l-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel. Minbarra dan, it-talba għandha tkun akkumpanjata minn sommarju tad-dossier.

2. Malli jircievi t-talba, l-Istat Membru riferit fl-Artikolu 4(1) għandu jiżgura illi titwettaq l-istima inizjali. Għal dak l-iskop, għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bl-isem tal-korp kompetenti għall-istima ta' l-ikel li huwa responsabbli għat-thejjija tar-rapport ta' l-istima inizjali, jew isaqsi lill-Kummissjoni sabiex jiftiehem ma' Stat Membru iehor sabiex wiehed mill-korpijiet ta' l-istima ta' l-ikel riferit fl-Artikolu 4(3) ihejji dan ir-rapport.

Il-Kummissjoni għandha tgħaddi lill-Istati Membri mingħajr dewmien kopja tas-sommarju pprovdut mill-applikant u l-isem tal-korp kompetenti responsabbli mit-twettiq ta' l-istima inizjali.

3. Ir-rapport ta' l-istima inizjali għandu jkun imfassal f-perjodu ta' tliet xhur mill-irċevuta tat-talba li għandha tilhaq il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, skond ir-rakkomandazzjonijiet riferiti fl-Artikolu 4(4), u għandu jiddeċiedi jekk l-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel jirrikjedux stima addizzjonali skond l-Artikolu 7 jew le.

4. L-Istat Membru konċernat għandu mingħajr dewmien jibgħat ir-rapport tal-korp kompetenti ta' stima ta' l-ikel lill-Kummissjoni, li għandha tgħaddih lill-Istati Membri l-oħra. F-perjodu taż-żmien ta' 60 jum mid-data taċ-ċirkolazzjoni tar-rapport mill-Kummissjoni, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jagħmlu l-kummenti tagħhom jew jipprezentaw oġġezzjoni raġunata għall-marketing ta' l-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel konċernat. Il-kummenti jew oġġezzjonijiet jistgħu jikkonċernaw ukoll il-prezentazzjoni jew it-tikkettjar ta' l-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel

Il-kummenti jew l-oġġezzjonijiet għandhom jiġu mgħoddija lill-Kummissjoni, li għandha tiċċirkolahom lill-Istati Membri fil-perjodu taż-żmien ta' 60 jum rferit fl-ewwel sotto-paragrafu.

L-applikant għandu, fejn Stat Membru hekk jitlob, jipprovdni kopja ta' kull tagħrif pertinenti li tidher fit-talba.

## L-Artikolu 7

1. Fejn tinħtieġ stima addizzjonali skond l-Artikolu 6(3) jew titqajjem oġġezzjoni skond l-Artikolu 6(4), għandha tittiehed deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

2. Id-deċiżjoni għandha tiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni u għandha tistabbilixxi, fejn xieraq:

- il-kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-ikel jew ta' l-ingredjent ta' l-ikel,
- l-isem mogħti lill-ikel jew lill-ingredjent ta' l-ikel u l-ispeċifikazzjoni tagħhom.
- il-htigiet speċifiċi tat-tikkettjar kif riferit fl-Artikolu 8.

3. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf mingħajr dewmien lill-applikant bid-deċiżjoni mehuda. Id-deċiżjonijiet għandhom jiġu ppublikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

#### L-Artikolu 8

1. Mingħajr preġudizzju għall-htigiet l-oħra tal-liġi Komunitarja li tirrigwardja it-tikkettjar ta' l-oġġetti ta' l-ikel, il-htigiet addizzjonali speċifiċi tat-tikkettjar li ġejjin għandhom japplikaw għall-oġġetti ta' l-ikel sabiex jiżguraw illi l-konsumatur ta' l-aħħar jiġi mgharraf bi:

(a) kull karatteristika jew proprjeta' ta' l-ikel bhal:

- il-komposizzjoni,
- il-valur nutrizzjonali jew l-effetti nutrizzjonali,
- l-użu maħsub ta' l-ikel,

li jwassal sabiex ikel ġdid jew ingredjent ta' ikel ġdid ma jibqgħux aktar ekwivalenti għall-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel eżistenti.

Ikel ġdid jew ingredjent ta' l-ikel ġdid għandhom jitqiesu bhala mhux aktar ekwivalenti għall-iskop ta' dan l-Artikolu jekk stima xjentifika, ibbażata fuq analiżi xierqa ta' l-informazzjoni eżistenti, tista' turi illi l-karatteristiċi stmati huma differenti meta mqabbla ma' ikel konvenzjonali jew ingredjent konvenzjonali ta' l-ikel, filwaqt li jitqiesu l-limiti aċċettati tal-varjazzjonijiet naturali dwar dawn il-karatteristiċi.

F'dan il-każ, it-tikkettjar għandu jindika l-karatteristiċi jew il-proprjetajiet modifikati flimkien mal-metodu li bihom giet miksuba din il-karatteristika jew proprjeta'.

- (b) il-preżenza fl-ikel il-ġdid jew fl-ingredjent ta' l-ikel il-ġdid ta' materjal li ma jkunx preżenti f'oġġett ta' l-ikel ekwivalenti eżistenti u li jista' jkollha implikazzjonijiet għas-saħħa ta' ċertu sezzjonijiet tal-popolazzjoni;
- (ċ) il-preżenza fl-ikel il-ġdid jew fl-ingredjent ta' l-ikel il-ġdid ta' materjal li mhux preżenti f'oġġett ta' ikel ekwivalenti eżistenti u li jqajjem thassib etiku;
- (d) il-preżenza ta' organiżmu ġenetikament modifikat b't-teknika tal-modifikazzjoni ġenetika, li l-lista mhux eżawrjenti tiegħu hija stabbilita fil-Parti I ta' l-Anness I A, għad-Direttiva 90/220/KEE.

2. Fin-nuqqas ta' ikel ekwivalenti eżistenti jew ta' ingredjent ta' l-ikel ekwivalenti eżistenti, għandhom jiġu adottati d-dispo-

zizzjonijiet xierqa fejn meħtieġ sabiex jiżguraw illi konsumaturi jiġu mgharraf adegwatament dwar in-natura ta' l-ikel jew ta' l-ingredjent ta' l-ikel.

3. Kull regola ddettaljata sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu għandha tiġi adottata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

#### L-Artikolu 9

1. Fejn ikel jew ingredjent ta' l-ikel li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun fihom jew huma organiżmu ġenetikament modifikat fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(1) u (2) tad-Direttiva 90/220KEE, it-tagħrif meħtieġ fit-talba għat-tqegħid fis-suq riferita fl-Artikolu 6(1) għandu ikun akkumpanjat minn:

- kopja tal-kunsens bil-miktub, jekk ikun hemm, mill-awtorità kompetenti, għar-rilaxx deliberat ta' l-organiżmi ġenetikament modifikati għall-iskopijiet tar-riċerka u ta' l-iżvilupp ipprovduti fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 90/220/KEE, flimkien mar-risultati tar-rilaxx(i) fir-rigward ta' kull riskju għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent;
- id-dossier tekniku komplet li jforni t-tagħrif rilevanti mitlub fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/220/KEE u l-istima tar-riskju fuq l-ambjent ibbażata fuq dan it-tagħrif, ir-risultati ta' kull studju mwettaq għall-iskopijiet tar-riċerka u ta' l-iżvilupp jew, fejn xieraq, id-deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ipprovdut fil-Parti Ċ tad-Direttiva 90/220/KEE.

L-Artikoli 11 sa 18 tad-Direttiva 90/220/KEE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti jew l-ingredjenti ta' l-ikel li jkun fihom jew jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati.

2. Fil-każ ta' l-ikel jew l-ingredjenti ta' l-ikel li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkun ikun fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati, id-deċiżjoni riferita fl-Artikolu 7 għandha tirrispetta l-htigiet tas-sigurtà ambjentali stabbiliti bid-Direttiva 90/220/KEE sabiex jiġi żgurat illi jittiehdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiġu evitati l-effetti kuntrarji fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mir-rilaxx deliberat ta' organiżmi ġenetikament modifikati. Matul l-evalwazzjoni tat-talbiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati, għandhom isiru l-konsultazzjonijiet meħtieġa mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri mal-korpi mwaqqfa mill-Komunità jew mill-Istati Membri skond id-Direttiva 90/220/KEE.

#### L-Artikolu 10

Għandhom jiġu adottati regoli ddettaljati għall-protezzjoni tat-tagħrif ipprovdut mill-applikant skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

*L-Artikolu 11*

Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel għandu jiġi kkonsultat fuq kull materja li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li x'aktarx ikollha effett fuq is-sahha pubblika.

*L-Artikolu 12*

1. Fejn Stat Membru, bhala riżultat ta' tagħrif ġdid jew ta' stima mill-ġdid tat-tagħrif li diġà jeżisti, ikollu raġunijiet iddet-taljati sabiex iqis illi l-użu ta' ikel jew ta' ingredjent ta' l-ikel li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jipperikola s-sahha tal-bniedem jew l-ambjent, dak l-Istat Membru jista' jew jirrestringi temporanjament jew jissospendi l-kummerċ fl-ikel jew l-ingredjent ta' l-ikel fil-kwistjoni u l-użu tagħhom fit-territorju tiegħu. Għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina r-raġunijiet referiti fil-paragrafu 1 mill-aktar fis possibli fil-Kumitat Permanenti ta' l-Oġġetti ta' l-Ikel; għandha tiehu l-miżuri xierqa skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13. L-Istat Membru li jkun ha d-deċiżjoni riferita fil-paragrafu 1 jista' jmantniha sakemm il-miżuri jkun daħlu fis-sehħ.

*L-Artikolu 13*

1. Fejn il-proċedura definita f'dan l-Artikolu għandha tiġi implimentata, il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti ta' l-Oġġetti ta' l-Ikel, minn issa 'l quddiem imsejjah "il-Kumitat".

2. Kwistjonijiet għandhom jiġu riferiti lill-Kumitat mill-President jew fuq l-inizjattiva tiegħu jew fuq it-talba tar-rappreżentant ta' xi Stat Membru.

3. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-Kumitat abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz flimitu taż-żmien li jista' jistabilixxi l-President skond l-urġenza tal-kwistjoni. L-opinjoni

għandha tiġi mogħtija bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ tad-deċiżjonijiet illi l-Kunsill ikun meħtieġ illi jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandhom jiġu peżati bil-mod stabbilit f'dak l-Artikolu. Il-President ma għandux jivvota.

4. (a) Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk dawn ikunu skond l-opinjoni tal-Kumitat.

(b) Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni ma tiġi mogħtija, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien, tissottometti lill-Kunsill proposta li għandha x'taqsam mal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata.

Jekk, mat-temma tal-perjodu taż-żmien ta' tliet xhur mid-data tar-riferiment lill-Kunsill, il-Kunsill ma jkunx aġixxa, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

*L-Artikolu 14*

1. Mhux aktar tard minn hames snin mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament 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 akkumpanjat, fejn xieraq, b'kull proposta xierqa.

2. Minkejja l-eżami mill-ġdid stipulat fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tissorvelja l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-impatt tiegħu fuq is-sahha, il-protezzjoni tal-konsumatur, it-tagħrif lill-konsumatur u l-funzjonament tas-suq intern u, jekk meħtieġ, għandha tressaq proposti fl-iktar data kmieni possibbli.

*L-Artikolu 15*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ 90 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

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

Magħmul fi Brussel, fis-27 ta' Jannar 1997.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. M. GIL-ROBLES

Għall-Kunsill

Il-President

G. ZALM