

32001L0018

L 106/1

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

17.4.2001

**ID-DIRETTIVA 2001/18/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tat-12 ta' Marzu 2001**

**dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva
tal-Kunsill 90/220/KEE**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

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

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

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

Billi:

- (1) Ir-rapport tal-Kummissjoni fuq ir-reviżjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ta' 23 April 1990 fuq ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾, adottati fl-10 ta' Diċembru 1996, identifikaw numru ta' żoni fejn huwa mehtieg meljorament.
- (2) Hemm bżonn ta' kjarifika dwar l-għan tad-Direttiva 90/220/KEE u tad-definizzjonijiet li hemm fiha.
- (3) Id-Direttiva 90/220/KEE ġiet emendata. Issa li qed isiru emendi godda għad-Direttiva, huwa mixtieq, għal raġunijiet ta' kjarifika u razzjonalizzazzjoni, li d-dispożizzjonijiet in kwistjoni jergħu isiru.
- (4) Organiżmi hajjin, kemm jekk jintefgħu fl-ambjent fi kwantitajiet żgħar jew kbar għal skopijiet sperimentali jew

bħala prodotti kummerċjali, jistgħu jirriproduċu fl-ambjent u jaqsmu frontieri nazzjonali u b'hekk jaffetwaw Stati Membri oħra. L-effetti ta' dan ir-rilaxx fl-ambjent jistgħu jkunu rriversibli.

- (5) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent tehtieg li attenzjoni xierqa tingħata lil kontrolli ta' riskji minn rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).
- (6) Skond it-Trattat, azzjoni mill-Komunità dwar l-ambjent għandha tkun bażata fuq il-prinċipju li għandha tittiehed azzjoni preventiva.
- (7) Huwa neċessarju li tapprossima l-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' GMOs u tassigura l-iżvilupp sigur ta' prodotti ndustrijali li jutilizzaw GMOs.
- (8) Il-prinċipju ta' prekawzjoni ittiehed in konsiderazzjoni fl-abbozz ta' din id-Direttiva u jrid jittiehed in konsiderazzjoni meta tiġi implimentata.
- (9) Rispett għal prinċipji etiċi rikonoxxuti fi Stat Membru huwa partikolarment importanti. L-Istati Membri jistgħu jiehdu in konsiderazzjoni aspetti etiċi meta l-GMOs ikunu intenzjonatament rilaxxati jew mpoġġija fis-suq bħal jew go prodotti.
- (10) Għal qafas leġislattiv komprensiv u trasparenti, huwa neċessarju li tassigura li l-pubbliku jkun konsultat jew mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri waqt il-preparazzjoni tal-miżuri u li jkunu informati bil-miżuri mehuda waqt l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.
- (11) Tpoġġi fis-suq tfisser wkoll importazzjoni. Prodotti li jkollhom u/jew jikkonsistu f' GMOs koperti minn din id-Direttiva ma jistgħux jiġu importati fil-Komunità jekk ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet tagħha.
- (12) Li tagħmel il-GMOs disponibbli għall-importazzjoni jew għall-imanigġjar fi kwantitajiet kbar bħal komoditajiet agrikoli, għandu jkun meqjus bħala tpoġġija fis-suq għall-iskop ta' din id-Direttiva.
- (13) Il-kontenut ta' din id-Direttiva jiehu in konsiderazzjoni esperjenza internazzjonali f'dan il-qasam u rabtiet ta'

⁽¹⁾ ĠU C 139, ta' l-4.5.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 407, tat-28.12.1998, p. 1.

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

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

- negozju internazzjonali u għandhom jirrispettaw ir-rekwiżiti tal-Protokoll ta' Cartagena fuq il-Biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika. Malajr kemm jista' jkun, u fi kwalunkwe każ qabel Lulju 2001, il-Kummissjoni, għandha, fil-kuntest ta' ratifika tal-Protokoll, tissotometti l-proposti xierqa għall-implimentazzjoni tiegħu.
- (14) Ghajnuna fuq l-implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar id-definizzjoni tat-tpoġġija fis-suq f'din id-Direttiva għandu jiġi provdut mill-Kumitat Regolatorju.
- (15) Meta tiddefinixxi "organizmu ġenetikament modifikat" għall-iskop ta' din id-Direttiva, persuni ma għandhomx jiġu meqjusa bhala organizzmi.
- (16) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu minghajr preġudizzju għal- leġislazzjoni nazzjonali fil-qasam tar-responsabbiltà ambjentali, waqt li leġislazzjoni tal-Komunità f'dan il-qasam għandha bżonn tkun kumplementata b'regoli li jkopru responsabbiltà għal tipi differenti ta' hsara ambjentali f'kull zona ta' l-Unjoni Ewropea. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni impenjat ruhha li tipproponi proposta leġislattiva fuq responsabbiltà ambjentali qabel it-tmiem ta' 2001, li ser tkopri wkoll hsara minn GMOs.
- (17) Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għal organizzmi li ġew minn ċerti tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li ġew użati konvenzjonalment f'numru ta' applikazzjonijiet u għandhom rekord twil ta' sigurtà.
- (18) Huwa neċessarju li tistabilixxi proċeduri armonizzati u kriterji għal evalwazzjoni każ b'każ ta' riskji potenzjali li jiġu minn rilaxx intenzjonat ta' GMOs fl-Ambjent.
- (19) Stima tar-riskju ambjentali fuq bażi ta' każ b'każ għandu dejjem isir qabel ir-rilaxx. Għandu wkoll jittiehed akkont ta' effetti potenzjali fit-tul kumulattivi assoċjati ma' l-interazzjoni ma' GMOs oħra u l-ambjent.
- (20) Huwa neċessarju li tiġi stabbilita metodoloġija komuni biex tagħmel stima tar-riskju ambjentali bażat fuq parir xjentifiku indipendenti. Huwa wkoll neċessarju li tistabilixxi għanijiet komuni għas-sorveljar tal-GMOs wara rilaxx intenzjonat tagħhom jew tpoġġija fis-suq bhala jew fi prodotti. Sorveljar ta' effetti kumulattivi potenzjali fit-tul għandha tkun kunsidrata bhala parti obligatorja mill-pjan ta' sorveljar.
- (21) Stati Membri u l-Kummissjoni għandhom jassiguraw li riċerka sistematika u indipendenti fuq riskji potenzjali involut fir-rilaxx intenzjonat jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs tiġi mwettqa. Ir-riżorsi neċessarji għar-riċerka għandhom jiġu assigurati mill-Istati Membri u mill-Komunità skond il-proċeduri ta' bilanċ u riċerkaturi indipendenti għandhom jingħataw aċċess għal kull materjal rilevanti, waqt li jirrispettaw id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.
- (22) Il-kwestjoni ta' ġeni li huma resistenti għall-antibijotiċi għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni partikolari meta jsir stima tar-riskju ta' GMOs li jkollhom dawn il-ġeni.
- (23) Ir-rilaxx intenzjonat ta' GMOs fi stadju ta' riċerka huwa f'hafna każijiet pass neċessarju fi żvilupp ta' prodotti godda li ġejjin minn jew li jkun fihom GMOs.
- (24) L-introduzzjoni ta' GMOs fl-ambjent għandha ssir skond il-prinċipju "pass b'pass". Dan ifisser li l-konfinament tal-GMOs ikun imnaqqas u l-iskala ta' rilaxx gradwalment mizjuda, pass b'pass, iżda biss jekk l-evalwazzjoni tal-passi ta' qabel f'termini ta' protezzjoni ta' saħha tal-bniedem u l-ambjent tindika li jista' jsir il-pass li jmiss.
- (25) Edda GMOs, bhalla jew fi prodotti, intenzjonati għal rilaxx intenzjonat ma għandhom jiġu kunsidrati biex jitpoġġew fis-suq minghajr ma l-ewwel ikunu soġġetti għall-ittestjar fil-prattika sodisfaċjenti fl-istadju ta' riċerka u żvilupp fl-ekosistemi li jistgħu jiġu affetwati bl-użu tagħhom.
- (26) L-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandha ssir f' relazzjoni mill-qrib ma' l-implimentazzjoni ta' strumenti rilevanti oħra bħad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ta' 15 Lulju 1991 li tikkonċerna t-tpoġġija fis-suq ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾. F'dan il-kuntest, l-awtoritajiet kompetenti konċernati bl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u ta' daww il-istrumenti, fil-Kummissjoni u fl-ivell nazzjonali, għandhom jikkordinaw l-azzjoni tagħhom sa kemm jista' jkun.
- (27) Dwar l-istima ta' riskju ambjentali għal parti C, l-immaniġġar tar-riskju, l-ittikkettjar, is-sorveljanza, l-informazzjoni lill-pubbliku u l-klawżola ta' salvagwardja, din id-Direttiva għandha tkun punt ta' riferenza għal GMOs bhalla jew fi prodotti awtorizzati b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità li għalhekk għandhom jipprovdu stima ta' riskju ambjentali speċifika, li għandhu jsir skond il-prinċipji stipulati fl-Anness II u fuq il-baży ta' informazzjoni speċifika fl-Anness III minghajr preġudizzju għal rekwiżiti addizzjonali stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Komunità msemmija iktar 'il fuq, u għar-rekwiżiti dwar l-immaniġġar tar-riskju, l-ittikkettjar, is-sorveljar kif xieraq, l-informazzjoni lill-pubbliku u l-klawżola ta' salvagwardja għallinqas ekwivalenti għal dak stipulat f'din id-Direttiva. Għal dan il-ghan huwa neċessarju li tipprovdi għal ko-operazzjoni mal-Komunità u korpi ta' Stati Membri msemmija f'din id-Direttiva għall-iskop ta' l-implimentazzjoni tagħha.

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

- (28) Huwa neccessarju li tiġi stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Komunità għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs, bhal jew fi prodotti, fejn l-użu intenzjonat tal-prodott jinvolvi r-rilaxx intenzjonat ta' organizzmu(i) fl-ambjent.
- (29) Il-Kummissjoni hija mistiedna biex tagħmel studju li għandhu jkun fih stima ta' għażliet varji biex timmeljora aktar il-konsistenza u effiċjenza ta' dan il-qafas u tiffoka partikolarment fuq proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentraliżzata għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs fil-Komunità.
- (30) Għal legislazzjoni settorali, rekwiżiti ta' sorveljar jistgħu jkollhom jiġu adattati għall-prodott konċernat.
- (31) Il-Parti C ta' din id-Direttiva ma tapplikax għal prodotti skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jippreskrivi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u l-użu veterinarju u li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽¹⁾, sakemm tinkludi stima ta' riskju ambjentali ekwivalenti għal dak provdut minn din id-Direttiva.
- (32) Kwalunkwe persuna, qabel ma tirrilaxxa deliberament fl-ambjent GMO, jew it-tpoġġija fis-suq ta' GMO, jew fi prodotti, fejn l-użu intenzjonat ta' prodott jinvolvi ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent, għandu jissotometti notifika lil awtorità nazzjonali kompetenti.
- (33) Dik in-notifika għandu jkun fija dossier tekniku ta' informazzjoni inkluża stima ta' riskju ambjentali kompluta, rispons adegwat ta' sigurtà u emergenza, u f'każ ta' prodott, istruzzjonijiet preċiżi u kondizzjonijiet għall-użu, u proposti ta' tikkettjar u pakkeġġjar.
- (34) Wara n-notifika, m'għandu jsir ebda rilaxx intenzjonat ta' GMOs sakemm ma jkunx ġie miksub il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti.
- (35) Wiehed li jinnotifika għandu jkun jista' jirtira d-dossier tiegħu fi kwalunkwe stadju tal-proċeduri amministrattivi stipulati f'din id-Direttiva. Il-proċedura amministrattiva għandha tiġi fit-tmiem meta jittiehed lura d-dossier.
- (36) Rifjut ta' notifika għat-tpoġġija fis-suq ta' GMO bhal jew fi prodotti minn awtorità kompetenti għandha tkun mingħajr preġudizzju għat-tpoġġija ta' notifika ta' l-istess GMO lil awtorità kompetenti oħra.
- (37) Għandu jintlaħaq ftehim fi tmiem tal-perijodu ta' medjazzjoni meta ma jifdalx oġġezzjonijiet.
- (38) Rifjut ta' notifika wara stima ta' rapport konfermat fin-negattiv għandu jkun mingħajr preġudizzju għal deċiżjonijiet futuri bażati fuq notifika ta' l-istess GMO lil awtorità kompetenti oħra.
- (39) Fl-interess ta' thaddim mingħajr xkiel ta' din id-Direttiva, Stati Membri għandhom ikunu jistgħu jużaw id-diversi dispożizzjonijiet għal skambju ta' informazzjoni u esperjenza qabel jirrikorru għall-klawżola ta' salvagwardja f'din id-Direttiva.
- (40) Biex tassigura li l-preżenza ta' GMOs fi prodotti li jkun fihom, jew jikkonsistu f'organizmi modifikati ġenetikament tkun identifikata b'mod xieraq, il-kliem "Dan il-prodott fih organizmi modifikati ġenetikament" għandu jidher b'mod ċar jew fuq it-tiketta jew f'dokument li jakkumpanjahha.
- (41) Għandha tkun diżinjata sistema bl-użu ta' proċedura xierqa tal-kumitat, għal għotja ta' identifikatur uniku għal GMOs, b'akkont ta' żviluppi rilevanti ġo fora internazzjonali.
- (42) Huwa neccessarju li tassigura rintraċċjar fl-istadji kollha tat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs bhal jew fi prodotti awtorizzati skond parti Ċ ta' din id-Direttiva.
- (43) Huwa neccessarju li tintroduci f'din id-Direttiva obligazzjoni biex timplimenta pjan ta' sorveljar biex tintraċċa u tidentifika kwalunkwe effett dirett jew indirett, immedjati, imprevisti jew li damu biex feġġew fuq is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent tal-GMOs bhal jew fi prodotti wara li tpoġġew fis-suq.
- (44) L-Istati Membri għandhom ikunu kapaci, skond it-Trattat, jieħdu miżuri ulterjuri għal sorveljar u spezzjoni, per eżempju minn servizzi uffiċjali, ta' l-GMOs bhal jew fi prodotti li tpoġġew fis-suq.
- (45) Għandhom jiġu mfittxija meżzi biex jiġu provduti possibilitajiet għall-iffaċilitar tal-kontroll ta' GMOs jew li l-irkupru tagħhom f'każ ta' riskju serju.
- (46) Kummenti mill-pubbliku għandhom jittieħdu in-konsiderazzjoni fl-abbozz ta' miżuri li jiġu sottomessi lil Kumitat Regolatorju.
- (47) L-awtorità kompetenti għandha tagħti l-kunsens tagħha biss wara li tkun giet sodisfatta li r-rilaxx ma jkunx ta' perikolu għas-sahha tal-bniedem u l-ambjent.
- (48) Il-proċedura amministrattiva biex tagħti kunsens għal tpoġġija fis-suq l-GMOs bhala prodotti jew fihom għandhom isiru aktar effiċjenti u iktar trasparenti u kunsens għall-ewwel darba għandu jingħata għal perijodu determinat.
- (49) Għandha tapplika proċedura simplifikata għall-prodotti li ingħatalhom kunsens għal perijodu determinat rigward it-tiġdid tal-kunsens.

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

- (50) Il-kunsensi eżistenti li ingħataw skond id-Direttiva 90/220/KEE jkollhom jiġu mġedda biex tevita disparità bejn kunsensi li ingħataw skond dik id-Direttiva u dawk skond din id-Direttiva u biex tiegħu akkont tal-kondizzjonijiet ta' kunsens skond din id-Direttiva.
- (51) Dan it-tiġdid jirrikjedi perijodu transitorju li matulu kunsensi eżistenti li ingħataw skond id-Direttiva 90/220/KEE jibqgħu mhux affetwati.
- (52) Meta kunsens ikun imġedded, irid ikun possibbli li tirrevedi l-kondizzjonijiet kollha tal-kunsens oriġinali, inklużi dawk relatati mas-sorveljar u l-limitazzjoni ta' żmien tal-kunsens.
- (53) Għandhom isiru dispożizzjonijiet għall-konsultazzjoni tal-Kumitat(i) Xjentifiku(ci) rilevanti stabbilit(i) bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/579/KE⁽¹⁾ fuq kwistjonijiet li probabilmment jkollhom impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u/jew fuq l-ambjent.
- (54) Is-sistema ta' skambju ta' informazzjoni kontenuta f'notifiki, stabbiliti skond id-Direttiva 90/220/KEE, kienet utli u għandha titkompla.
- (55) Huwa importanti li jiġi segwit mill-viċin l-iżvilupp u l-użu ta' GMOs.
- (56) Meta prodott li fih GMO, bħal jew fi prodotti, jitpoġġa fis-suq, u meta prodott simili gie awtorizzat b'mod xieraq skond din id-Direttiva, Stat Membru ma jistax jipprojbixxi, jirrestringi jew jimpedixxi t-tpoġġija fis-suq ta' GMOs, bħal jew fi prodotti, li josservaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Għandha tiġi provduta proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' riskju lis-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.
- (57) Il-Grupp Ewropew tal-Kummissjoni fuq Etika fix-Xjenza u Teknoloġiji Godda għandu jiġi konsultat bil-hsieb li jinkiseb parir fuq kwistjonijiet etiċi ta' natura ġenerali dwar rilaxx intenzjonat jew tpoġġija fis-suq ta' GMOs. Dawn il-konsultazzjonijiet għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-kompetenza ta' Stati Membri dwar kwistjonijiet etiċi.
- (58) L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jikkonsultaw kwalunkwe kumitat li huma waqqfu bil-hsieb li jinkiseb parir fuq l-implikazzjonijiet etiċi tal-bijoteknoloġija.
- (59) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi proċeduri għal eżerċizzju ta' implimentazzjoni ta' poteri konferiti fuq il-Kummissjoni⁽²⁾.

- (60) L-iskambju ta' informazzjoni skond din id-Direttiva għandu wkoll ikopri esperjenza miksuba b'kunsiderazzjoni ta' aspetti etiċi.
- (61) Biex iżżid l-implimentazzjoni effettiva tad-dispożizzjonijiet adottati skond din id-Direttiva, huwa xieraq li tipprovdi għal penalitajiet li għandhom jiġu applikati minn Stati Membri, inkluż fil-każ ta' rilaxx jew tpoġġija fis-suq kuntrarjament għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, partikolarment bħala riżultat ta' negliġenza.
- (62) Rapport li għandu johroġ kull tlett snin mill-Kummissjoni, li jieħu akkont ta' l-informazzjoni provduta minn Stati Membri, għandu jkun fih kapitulu separat dwar il-vantaġġi soċjo-ekonomiċi u żvantaġġi ta' kull kategorija ta' GMOs awtorizzati għat-tpoġġija fis-suq, li jieħdu konsiderazzjoni xierqa ta' l-interessi tal-bdiewa u konsumaturi.
- (63) Il-qafas regolatorju għall-bijoteknoloġija għandu jkun rivedut biex b'hekk tiġi identifikata l-pratticità li timmeljora aktar il-konsistenza u l-effiċjenza ta' dak il-qafas. Jista' jkun li proċeduri jkollhom jiġu adattati biex isir aktar effiċjenti, u l-għażliet kollha li jistgħu jiksibu dan għandhom ikunu kkunsidrati.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

PART A

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Għan

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

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

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskop ta' din id-Direttiva:

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

⁽¹⁾ ĠU L 237, tat-28.8.1997, p. 18.

⁽²⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

Fit-termini ta' din id-definizzjoni:

Artikolu 3

- (a) modifika ġenetika ssehh mill-inqas bl-użu tat-tekniki elenkati fl-Anness I A, parti 1;
 - (b) it-tekniki elenkati fl-Anness I A, parti 2, m' humiex kunsidrati li jirriżultaw f' modifika ġenetika.
- (3) "rilaxx intenzjonat" tfisser kwalunkwe introduzzjoni intenzjonata fl-ambjent ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs li għalihom ma jintużawx miżuri ta' hażna biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom ma u ttiprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent;
- (4) "tpoġġija fis-suq" tfisser tagħmel disponnibli għal terzi, kemm jekk bi hlas jew b'xejn;
- Dawn l-operazzjonijiet ma jiġux ikkunsidrati bhala tpoġġija fis-suq:
- tagħmel disponnibli mikro-organizmi modifikati ġenetikament għal attivitajiet regolati skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu limitat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾ inklużi kollezzjonijiet ta' koltura,
 - tagħmel disponnibli GMOs barra mikro-organizmi riferiti fl-ewwel inċiż, biex jiġu użati esklussivament għal attivitajiet fejn jintużaw miżuri xierqa u stretti ta' hażna biex tillimita l-kuntatt tagħhom ma' u ttiprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent, il-miżuri għandhom jintużaw fuq l-istess prinċipji ta' hażna kif stabbilit f' 90/219/KEE,
 - tagħmel disponnibli GMOs biex jiġu użati esklussivament għal rilaxx intenzjonat u tosserva rekwiżiti stabbiliti f' parti B ta' din id-Direttiva;
- (5) "notifika" tfisser l-ghotja ta' informazzjoni meħtieġa skond din id-Direttiva lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru;
- (6) "notifikant" tfisser il-persuna li qiegħed jagħmel in-notifika;
- (7) "Prodott" tfisser preparazzjoni li tikkonsisti, jew li jkun fiha, GMO jew tagħqid ta' GMOs, li jitpoġġa fis-suq;
- (8) "Stima ta' riskju ambjentali" tfisser l-evalwazzjoni ta' riskji għas-saħha tal-bniedem u l-ambjent, kemm dirett kif ukoll indirett, immedjat jew mhux immedjat, li jista jimponi r-rilaxx intenzjonat jew it-tpoġġija fis-suq u li jsiru skond l-Anness II.

Eżenzjonijiet

1. Din id-Direttiva ma tapplikax għal organizmi miksubha minn metodi ta' teknika ta' modifika ġenetika mniżzla fl-Anness I B.

2. Din id-Direttiva ma tapplikax għat-trasport bil-ferrovija, bit-triq, bil-passaġġi fuq l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru ta' organizmi modifikati ġenetikament.

Artikolu 4

Obbligi Ġenerali

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

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

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

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

5. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti torganizza spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll kif xieraq, biex tassigura konformità ma' din id-Direttiva. Fil-każ ta' rilaxx ta' GMO(s) jew tpoġġija fis-suq bhal jew fi prodotti li għalihom ma nġhatatx awtorizzazzjoni, l-Istat Membru konċernat għandu

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

jassigura li jittiehdu l-miżuri kollha xierqa biex itemm ir-rilaxx jew tpoġġija fis-suq, li jibdew azzjonijiet ta' rimedju jekk neċessarju, u li tinforma lill-pubbliku, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

6. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri biex jassiguraw traċċabilità, skond ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness IV, fl-istadji kollha ta' tpoġġija fis-suq ta' GMOs awtorizzati skond il-parti C.

PARTI B

RILAXX INTENZJONAT TA' GMOs GĦAL KULL SKOP IEHOR HLIEF BIEK JIŦPOĠĠEW FIS-SUQ

Artikolu 5

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

- (a) għal stima ta' riskju speċifiku ambjentali skond l-Anness II u fuq il-bażi ta' tip ta' informazzjoni speċifikata fl-Anness III mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti addizzjonali provduti minn din il-leġislazzjoni;
- (b) għal kunsens esplicitu qabel ir-rilaxx;
- (ċ) għal pjan ta' sorveljar skond il-parti rilevanti ta' l-Anness III, bil-hsieb li tikxef l-effetti ta' GMO jew GMOs fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent;
- (d) fmanjiera xierqa għal rekwiżiti dwar trattament ta' oġġetti godda ta' informazzjoni, informazzjoni lil pubbliku, informazzjoni fuq ir-riżultati ta' rilaxxi, u skambju ta' informazzjoni għall-inqas ekwivalenti għal dik li hemm f'din id-Direttiva u fil-miżuri li ttiehdu skond dan.

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

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

Artikolu 6

Proċedura ta' awtorizzazzjoni standard

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

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

- (a) dossier tekniku li jagħti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III neċessarja biex isir stima ta' riskju ambjentali ta' rilaxx intenzjonat ta' GMO jew tagħqid ta' GMOs, in partikolari:
 - (i) informazzjoni ġenerali inkluża informazzjoni fuq impjegati u taħriġ,
 - (ii) informazzjoni dwar il-GMO(s),
 - (iii) informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet ta' rilaxx u l-ambjent potenzjali li qieghed jirċievi,
 - (iv) informazzjoni fuq l-interazzjonijiet bejn GMO(s) u l-ambjent,
 - (v) pjan għal sorveljar skond il-partijiet rilevanti tal-Anness III biex tidentifika effetti ta' GMO(s) fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent,
 - (vi) informazzjoni fuq kontroll, metodi ta' rimedji, trattament ta' skart u pjanijiet ta' rispons għal emergenza,
 - (vii) sommarju tad-dossier;
- (b) stima ta' riskju ambjentali u l-konkluzjonijiet meħtieġa fl-Anness II, taqsima D, flimkien ma riferenza bibliografika u indikazzjonijiet tal-metodi użati.

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

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

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

(a) tindika li hi sodisfatta li n-notifika hija konformi ma' din id-Direttiva u li r-rilaxx jista' jipproċedi; jew

(b) tindika li r-rilaxx ma josservax il-kondizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għalhekk in-notifika ma gietx aċċettata.

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

(a) qed tistenna informazzjoni ulterjuri li tista' tkun talbet minn għand in-notifikant, jew

(b) qed tiżvolgi inkjesta pubblika jew konsultazzjoni skond l-Artikolu 9; din l-inkjesta pubblika jew konsultazzjoni ma ttawwalx il-perijodu ta' 90 ġurnata msemmi fil-paragrafu 5 b'iktar minn 30 ġurnata.

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

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

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

Artikolu 7

Proċeduri differenzjati

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

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

(a) twassal il-proposta lill-awtoritajiet kompetenti, li jistgħu, fi żmien 60 ġurnata, jipprezentaw osservazzjonijiet u fl-istess hin;

(b) tagħmel disponibbli l-proposta lill-pubbliku li jista', fi żmien 60 ġurnata jagħmel kummenti; u

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

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

(a) informazzjoni dwar GMO(s);

(b) informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet ta' rilaxx u l-ambjent potenzjali li qieghed jirċievi;

(c) informazzjoni dwar interazzjonijiet bejn GMO(s) u l-ambjent;

(d) stima ta' riskju ambjentali.

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

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

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

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

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

Artikolu 8

Ġestjoni ta' modifiki u informazzjoni ġdida

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

⁽¹⁾ ĠU L 292, tat-12.11.1994, p. 31.

- (a) jiehu l-miżuri neċessarji biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
- (b) jinforma l-awtorità kompetenti minn quddiem bi kwalunkwe modifika jew malajr kemm jista' jkun hekk kif il-bidla mhux intenzjonata ssir magħrufa jew tkun disponibbli l-informazzjoni l-għdida;
- (ċ) jirrevedi l-miżuri speċifikati fin-notifika.

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

Artikolu 9

Konsultazzjoni u informazzjoni lill-pubbliku

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

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

- L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-pubbliku informazzjoni fuq ir-rilaxxamenti kollha ta' GMOs ta' parti B fit-territorju tagħhom;
- il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli lill-pubbliku l-informazzjoni kontenuta fis-sistema ta' skambju ta' informazzjoni skond l-artikolu 11.

Artikolu 10

Rapport minn notifikanti fuq rilaxx

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

Artikolu 11

Skambju ta' informazzjoni bejn awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi sistema ta' skambju ta' informazzjoni kontenuta fin-notifiki. L-awtoritajiet kompetenti

għandhom jibgħatu lil Kummissjoni, fi żmien 30 ġurnata mill-irċevuta, sommarju ta' kull notifika irċevuta skond l-Artikolu 6. Il-format ta' dan is-sommarju għandu jiġi stabbilit u modifikat jekk xieraq skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 30(20).

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

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

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

PARTI Ċ

TPOĠĠIJA FIS-SUQ TA' GMOs BHALA JEW FI PRODOTTI

Artikolu 12

Legislazzjoni settorali

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

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

3. Proċeduri li jassiguraw li stima ta' riskju, rekwiżiti dwar stima ta' riskju, tikkettjar, sorveljar kif xieraq, informazzjoni lill-pubbliku u klawżola ta' salvagwardja huma ekwivalenti għal daww stipulati f'din id-Direttiva jiġu introdotti, fir-regolament

tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Leġislazzjoni futura settorali bażata fuq dispożizzjonijiet ta' dak ir-regolament għandhom jagħmlu riferenza għal din id-Direttiva. Sakemm jidhol fis-sehh dak ir-regolament, kwalunkwe GMO bħal jew fi prodotti sakemm huma awtorizzati minn leġislazzjoni oħra tal-Komunità għandhom jitpoġġew biss fis-suq wara li jiġu aċċettati biex jitpoġġew fis-suq skond din id-Direttiva.

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

Artikolu 13

Proċedura ta' notifika

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

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

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

2. In-notifika għandu jkun fiha:

- (a) l-informazzjoni rikjesta fl-Annessi III u IV. Din l-informazzjoni tieħu akkont ta' diversità ta' postijiet ta' użu ta' GMO bħal jew fi prodott u tinkludi informazzjoni fuq data u riżultati miksuba minn riċerka u konklużzjonijiet ta' żvilupp dwar l-impatt tar-rilaxx fuq is-saħha tal-bniedem u fuq l-ambjent;
- (b) l-istima ta' riskju ambjentali u l-konklużjonijiet meħtieġa fl-Anness II, taqsima D;
- (c) il-kondizzjonijiet għat-tpoġġija fis-suq ta' prodott, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi ta' użu u maneġġjar;
- (d) b'riferenza għall-Artikolu 15(4), perijodu propost għal kunsens li m'għandux jeċċedi 10 snin;

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

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

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

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

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

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

Artikolu 14

Rapport ta' stima

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 15

Proċedura standard

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 16

Kriterji u informazzjoni għal GMOs speċifikati

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

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

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

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

2. Dawn ir-rekwiżiti ta' kriterji u informazzjoni kif ukoll kwalunkwe rekwiżiti approprijati għal sommarju għandhom jiġu adottati, wara konsultazzjoni ma' Kumitat(i) Xjentifiċi rilevanti, skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 30(2). Il-kriterji u r-rekwiżiti ta' informazzjoni għandhom ikunu tali li jassiguraw livell għoli ta' sigurtà lis-saħħa tal-bniedem u ambjent u jkunu bażati fuq evidenza xjentifika disponnibbli fuq din is-sigurtà u mill-esperjenza miksuba mir-rilaxx ta' GMOs komparabbli.

Ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(2) għandhom jiġu sostitwiti b'dawk adottati fuq, u l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13(3), (4), (5) u (6) u l-Artikolu 14 u 15 għandhom jgħoddu.

3. Qabel tibda il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2) biex tittiehed deċiżjoni fuq kriterji u rekwiżiti ta' informazzjoni riferiti fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tagħmel il-proposta disponnibbli lill-pubbliku. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 60 ġurnata. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dawn il-kummenti, flimkien ma' analiżi, lill-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30.

Artikolu 17

Tiġdid ta' kunsens

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

- (a) kunsensi li ingħataw skond il-Parti Ċ; u
 - (b) qabel is-17 ta' Ottubru 2006 ta' kunsensi li ingħataw skond id-Direttiva 90/220/KEE għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs bħal jew fi prodotti qabel is-17 ta' Ottubru 2002,
2. Sa disa' xhur massimu qabel li jiskadi l-kunsens, għal kunsensi riferiti fil-paragrafu 1(a), u qabel is-17 ta' Ottubru 2006, għal kunsensi riferiti fil-paragrafu 1(b), in-notifikant skond dan l-Artikolu għandu jagħti notifika lill-awtorità kompetenti li rċievet in-notifika oriġinali, li jkun fiha:
- (a) kopja tal-kunsens għat-tpoġġija fis-suq ta' GMOs;
 - (b) rapport fuq ir-riżultati ta' sorveljanza li sar skond l-Artikolu 20. Fil-każ ta' kunsensi riferiti fil-paragrafu 1(b), dan ir-rapport għandu jiġi mogħti meta issir is-sorveljanza;
 - (c) kwalunkwe informazzjoni oħra ġdida li saret disponnibbli dwar ir-riskji tal-prodott lis-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent; u

(d) kif xieraq, proposta biex temenda jew tikkomplimenta l-kondizzjonijiet tal-kunsens oriġinali, *inter alia* l-kondizzjonijiet dwar sorveljar futur u limitazzjoni ta' żmien tal-kunsens.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 18

Proċedura tal-Komunità f'każ ta' oġġezzjonijiet

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

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

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

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

Artikolu 19

Kunsens

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

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

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

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

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

(c) il-kondizzjonijiet biex tpoġġi fis-suq prodott, inkluż kwalunkwe kondizzjoni speċifika ta' użu, maneġġjar u pakkeġġjar ta' GMO(s) bħal jew fi prodotti, u kondizzjonijiet għal protezzjoni ta' ekosistemi partikolari/ambjenti u/jew żoni ġeografici;

(d) li, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25, in-notifikant jagħmel kampjuni ta' kontroll disponibbli fuq talba ta' l-awtorità kompetenti;

(e) rekwiżiti ta' tikkettjar, skond ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness IV. It-tikkettjar jindika b'mod ċar il-preżenza ta' GMO. Il-kliem "Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament" tidher jew fuq it-tikketta jew fuq dokument li jakkumpanja l-prodott jew prodott oħra li fihom GMO(s);

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

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

Artikolu 20

Sorveljar u maneġġjar ta' informazzjoni ġdida

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 21

Tikkettjar

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

2. Għal prodotti fejn traċċi tekniċi jew vantaġġużi li ma jistgħux jiġu evitati ta' GMOs awtorizzati ma jistgħux jiġu esklużi, jista' jiġi stabbilit limitu minimu li nqas minnu dawn il-prodotti m'għandhomx għalfejn jiġu tikkettjati skond dispożizzjoni tal-paragrafu 1. Il-livelli minimi jiġu stabbiliti skond il-prodott konċernat, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2).

Artikolu 22

Ċirkolazzjoni libera

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

Artikolu 23

Klawżola ta' salvagwardja

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

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

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

2. Deċizzjoni tittiehed fuq il-kwistjoni fi żmien 60 ġurnata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2). Biex tikkalkula ż-żmien ta' 60 ġurnata, kwalunkwe perijodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni qed tistenna iktar informazzjoni li setgħet talbet minn għand in-notifikant jew qed tftitx l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku li ġie konsultat ma jittiehedx in konsiderazzjoni. Il-perijodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni qed tistenna l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku ma jkunx iktar minn 60 ġurnata.

Hekk ukoll, il-perijodu ta' żmien li l-Kunsill jiehu biex jaġixxi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2) ma tittiehedx in konsiderazzjoni.

Artikolu 24

Informazzjoni lill-pubbliku

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

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

PARTI D

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 25

Kunfidenzjalità

1. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ma jkux fux lill-partijiet oħra xi informazzjoni kunfidenzjali notifikata jew skambjata skond din id-Direttiva u tippoteġi drittijiet ta' Proprjetà Intelletwali relatati mad-data li tkun riċevuta.

2. In-notifikant jista' jindika l-informazzjoni fin-notifika li nġhat skond din id-Direttiva, li l-kxi tagħha jista' jkun ta' ħsara għal pożizzjoni kompetittiva tiegħu u li għalhekk għandha tkun meqjusa bħala kunfidenzjali. Ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata trid tingħata f'dawn il-każi.

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

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

- deskrizzjoni ġenerali ta' GMO jew GMOs, isem u indirizz ta' notifikant, skop ta' rilaxx, post ta' rilaxx u użi mahsubha;
- metodi u pjanijiet għal sorveljar ta' GMO jew GMOs u għal rispons ta' emerġenza;
- stima ta' riskju ambjentali.

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

Artikolu 26

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

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

2. Il-kondizzjonijiet għal implimentazzjoni tal-paragrafu 1 min-għajr ma tidduplika jew toħloq inkonsistenzi ma' dispożizzjonijiet ta' tikkettjar eżiżtenti stabbiliti f'leġislazzjoni eżiżtenti tal-Komunità, jiġu determinati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2). Meta tagħmel dan, għandu jittiehed in konsiderazzjoni kif xieraq, ta' dispożizzjonijiet ta' tikkettjar stabbiliti minn Stati Membri skond leġislazzjoni tal-Komunità.

Artikolu 27

Addattazzjoni tal-Annessi għal progress tekniku

Taqsimiet C u D tal-Anness II, l-Annessi III sa VI, u taqsima C ta' L-Anness VII tiġi adottata għal progress tekniku skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2).

Artikolu 28

Konsultazzjoni ta' Kumitat (i) Xjentifiku

1. F'każijiet fejn jitqajjmu mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni oġġezzjoni dwar riskji ta' GMOs għas-saħha tal-bniedem jew lil ambjent u miżmum skond l-Artikoli 15(1), 17(4), 20(3) jew 23, jew fejn ir-rapport ta' stima riferit fl-Artikolu 14 jindika li l-GMO m'għandux jitpoġġa fis-suq, il-Kumitat rilevanti Xjentifiku jiġu konsultati mill-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħhom jew fuq talba ta' Stat Membru, fuq oġġezzjoni.

2. Il-Kumitat(i) rilevanti Xjentifiku jista' wkoll jiġi konsultat mill-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha jew fuq talba ta' Stat Membru, fuq kwalunkwe kwistjoni skond din id-Direttiva li jista' jkollha effett hażin fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent.

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

Artikolu 29

Konsultazzjoni ta' Kumitat (i) fuq Etika

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

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

2. Din il-konsultazzjoni ssir skond regoli ċari ta' ftuh, trasparenza u aċċessibilità pubblika. Ir-riżultat tagħha jkun aċċessibli lill-pubbliku.

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

Artikolu 30

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni tkun assistita minn Kumitat.

2. Meta ssir riferenza għal dan il-paragrafu, japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/463/KE, b'konsiderazzjoni tad-dipożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

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

3. Il-Kumitat għandu hu stess jadotta regoli ta' proċedura.

Artikolu 31

Skambju ta' informazzjoni u rappurtaġġ

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

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

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

(ċ) Mingħajr preġudizzju għal paragrafu 2 u punt A Nru 7 tal-Anness IV,

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

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

— notifikati lill-awtoritajiet kompetenti, u

— jsiru magħrufa lil pubbliku

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

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

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

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

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

(a) l-implikazzjonijiet kollha tagħhom, partikolarment biex tiehu in konsiderazzjoni id-diversità ta' ekosistemi Ewropej u l-bżonn li timplimenta il-qafas regolatorju f'dan il-qasam;

(b) il-pratticità ta' diversi opzjonijiet biex timmeljora aktar il-konsistenza u effiċjenza ta' dan il-qafas, inkluża proċedura tal-Komunità ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata u l-arranġamenti għall-deċiżjonijiet finali mill-Kummissjoni;

(ċ) jekk gietx akkumulata esperjenza suffiċjenti fuq l-implimentazzjoni tal-parti B proċeduri differenti biex jiġġustifikaw dispożizzjoni fuq kunsens implicitu f'dawn

il-proċeduri u fil-parti C biex jiġġustifikaw l-applikazzjoni ta' proċeduri differenti; u

(d) l-implikazzjonijiet soċjo-ekonomiċi ta' rilaxx intenzjonat u tpoġġija fis-suq ta' GMOs.

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

Artikolu 32

Implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Cartagena fuq bijosigurtà

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

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

Artikolu 33

Penali

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

Artikolu 34

Transposizzjoni

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

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

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

Artikolu 35

Notifiki pendenti

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

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

Artikolu 36

Thassir

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

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

Artikolu 37

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

Artikolu 38

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, it-12 Jannar 2001.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

N. FONTAINE

Għall-Kunsill

Il-President

L. PAGROTSKY

L-ANNEX I A

PRATTIĊI IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2(2)

PART 1

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

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

PART 2

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

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

L-ANNEX I B

METODI TA' TEKNIKA RIFERITI FL-ARTIKOLU 3

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

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

L-ANNESS II

PRINĊIPI GHALL-ISTIMA TA' RISKJU AMBJENTALI

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-għan li jrid jinkiseb, l-elementi li għandhom jiġu kunsidrati u l-prinċipji ġenerali u metodoloġija li għandha tiġi segwita biex tagħmel stima ta' riskju ambjentali (e.r.a.) riferita fl-Artikoli 4 u 13. Tiġi supplimentata b'noti ta' gwida li għandhom jiġu żviluppatti skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2). Dawn in-noti ta' gwida għandhom jitlestew sas-17 ta' Ottubru 2002.

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

- "effetti diretti" jirreferu għall-effetti primarji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li huma riżultat tal-istess GMO u li ma jsehhux minn katina każwali ta' avvenimenti;
- "effetti indiretti" jirreferu għal effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li jseħħu minn katina każwali ta' avvenimenti, minn mekkaniżmi bħal interazzjonijiet ma' organiżmi oħra, trasferiment ta' materjal ġenetiku, jew bidliet fl-użu jew maniġġar.

Osservazzjonijiet ta' effetti indiretti x'aktarx jittardjaw;

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

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

A. Għan

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

B. Prinċipji Ġenerali

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

- karatteristiċi identifikati ta' GMO u l-użu tagħhom li għandhom il-potenzjali li jikkawżaw effetti hżiena għandhom jitqabblu ma' dawk preżentati mill-organiżmu mhux modifikat li minnu ġej u l-użu tiegħu f' sitwazzjonijiet li jikkorrispondu;
- l-e.r.a. għandha titmexxa b'mod xjentifiku u trasparenti bażata fuq data xjentifika u teknika disponnibbli;
- l-e.r.a. għandha timexxa fuq bażi każ b'każ, u dan ifisser li l-informazzjoni rikjesta tista' tvarja skond it-tip ta' GMOs konċernati, l-użu mahsub tagħhom u l-ambjent potenzjali li jircivihom u tiegħu akkont ta', i.a., GMOs li diġa jinsabu fl-ambjent;
- jekk issir disponnibbli informazzjoni ġdida fuq GMO u l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, jista' jkun possibbli li l-e.r.a. tkun konsiderata mill-ġdid biex:

- jiġi stabbili jekk ir-rikju inbidlx;
- jiġi stabbilit jekk hemmx bżonn li temenda l-immaniġġar tar-riskju skond dan.

C. Metodoloġija

C. 1. Karatteristiċi ta' GMOs u rilaxxi

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

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

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

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

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

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

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

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

- mard tal-bniedem inklużi effetti tossiċi jew allergeniċi (Ara per eżempju il-punti II. A.11.u II. C.2(i) fl-Anness III A, u B 7 fl-Anness III B);
- mard tal-annimali u pjanti inklużi tossiċi, fejn xieraq, effetti allergeniċi fl-Anness III B);
- effetti fuq id-dinamika ta' popolazzjonijiet ta' speċji fl-ambjent riċevitur u diversità ġenetika ta' kull waħda minn dawn il-popolazzjonijiet (Ara per eżempju il-punti IV B 8, 9 u 12 fl-Anness III A);
- suxxetibilità alterata għal patoġeni li jiffaċilitaaw it-tferrix ta' mard infettiv u/jew toħloq riservi godda jew vectors;
- tikkonsisti f'medicini terapewtiċi jew profilattiċi, veterinarji jew trattament ta' protezzjoni tal-pjanti, per eżempju bi trasferiment ta' ġeni li joffru reżistenza għal antibijotiċi użati f'medicina għall-bniedem u dik użata mill-veterinarji (Ara per eżempju l-punti II. A.11(e) u II. C.2(i)(iv) fl-Anness III A);
- effetti fuq bijoġeokemistrija (ċikli bijoġeokemikali), partikolarment riċiklaġġ ta' karbon u nitroġenu minn bidliet fid-dekompożizzjoni tal-hamrija ta' materjal organiku (Ara per eżempju l-punti II. A.11(f) u IV. B.15 fl-Anness III A, u D 11 fl-Anness III B).

Effetti hżiena jistgħu jseħhu direttament jew indirettament minn mekkanizmi li jistgħu jinkludu:

- it-tifrix ta' GMO(s) fl-ambjent,
- it-trasferiment ta' materjal ġenetiku għall-organizmi oħra, jew l-istess organismu ġenetikament modifikat jew le,
- phenotypic u instabilità ġenetika,
- interazzjoni ma' organizmi oħra,
- tibdiliet fl-immaniġġar, inkluża, fejn applikabli, fid-drawwiet agrikoli.

2. *Evalwazzjoni tal-konsegwenzi potenzjali ta' kull effett hażin, jekk isehh*

Il-kobor tal-konsegwenzi ta' kull effett potenzjalment hażin għandu jkun evalwat.

Din l-evalwazzjoni għandha tassumi li dan l-effett hażin jsehh. Il-kobor tal-konsegwenzi x'aktarx jiġi influwenzat mill-ambjent fejn hu maħsub li jintefgħu l-GMO(s) u l-metodu ta' rilaxx.

3. *Evalwazzjoni tal-possibilità ta' l-okkoreza ta' kull effett potenzjalment hażin*

Fattur maġġuri fl-evalwazzjoni tal-possibilità jew probabbiltà li jseħhu effetti hżiena huma l-karatteristiċi ta' l-ambjent fejn hu maħsub li jintefgħu il-GMO(s), u l-metodu ta' rilaxx.

4. *Estimu ta' riskju li ġej minn kull karattersitika identifikata ta' GMO(s)*

Għandha ssir kemm jista' jkun stima ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li ġejja minn kull karattersitika identifikata ta' GMO li għandu l-potenzjal li jikkawża effetti hżiena, bl-iprem kwalità, billi tikkombina l-possibilità li jseħhu l-effetti hżiena u l-kobor tal-konsegwenzi, jekk dawn isehhu.

5. *Applikazzjoni ta' strateġiji ta' maniġġar għal riskji mir-rilaxx intenzjonat jew marketing ta' GMO(s)*

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

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

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

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

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

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

1. Possibilità li GMO jsiru persistenti u jinvalu habitats naturali skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost.
2. Kwalunkwe vantaġġ jew żvantaġġ selettiv konferit lil GMO u l-possibilità li dan jsehh skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost.
3. Potenzjal għal trasferiment ta' ġeni li speċji oħra skond il-kondizzjonijiet ta' rilaxx propost ta' GMO u kwalunkwe vantaġġ jew żvantaġġ selettiv konferiti għal dawk l-speċji.
4. Impatt potenzjali immedjat u/jew impatt ambjentali ritardat ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMO u organismu taħt il-mira (jekk applikabbli).
5. Impatt potenzjali ambjentali u/jew impatt ambjentali ritardat ta' interazzjonijiet diretti u indiretti bejn GMO ma' organizmi li mhux f'mira inkluż impatt fuq livelli ta' popolazzjoni ta' kompetituri, preda, hosts, symbionts, predaturi, parassiti u patoġeni.

6. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq is-saħħa tal-bniedem li tirriżulta minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u persuni li jahdmu ma', u jiġu f'kuntatt ma' jew fil-viċin ta' rilaxx(i).
7. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq is-saħħa ta' l-annimali u konsegwenzi għal katina ta' l-ikel li tirriżulta minn konsum ta' GMO u kwalunkwe prodott li ġej minnhom, jekk huwa maħsub li jintużaw bhala ikel ta' l-annimali.
8. Effetti possibbli immedjati u/jew effetti ritardjati fuq proċessi bijogeotekniċi li jirriżultaw minn interazzjonijiet potenzjali diretti u indiretti ta' GMO u organiżmi f'mira u dawk li mhumiex f'mira fil-viċin ta' rilaxx(i) ta' GMO.
9. Effetti possibbli immedjati u/jew tardjati, impatti ambjentali diretti u indiretti ta' metodi ta' teknika speċifika użata għat-tmexxija ta' GMO fejn dawn huma differenti minn dawk użati f'dawk li mhumiex GMOs'.

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

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

L-ANNEX III

INFORMAZZJONI MEHTIEĠA FIN-NOTIFIKA

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

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

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

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

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

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

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

L-ANNEX III A

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

I. INFORMAZZJONI ĠENERALI

- A. Isem u indirizz tan-notifikant (kumpanija jew istituzzjoni)
- B. Isem, kwalifiki, u esperjenza ta' xjentist (i) responsabbli
- C. Titolu tal-proġett

II. INFORMAZZJONI DWAR GMO

A. **Karatteristiċi ta' (a) id-donatur, (b) min jirċievi jew (c) (fejn xieraq) organiżmi ġenituri:**

1. isem xjentifiku,
2. taxonomy,
3. ismijiet oħra (isem tas-soltu, isem ir-razza, eċċ.),
4. phenotypic u markers ġenetiċi,
5. grad ta' relazzjoni bejn donatur u dak li jirċievi jew bejn organiżmi ġenituri,
6. deskrizzjoni ta' identifikazzjoni u metodi ta' teknika ta' kxif,
7. sensitività, ta' min joqgħod fuqha (f'termini kwantitativi) u speċifikazzjoni ta' kxif u identifikazzjoni ta' metodi ta' teknika,
8. deskrizzjoni ta' distribuzzjoni ġeografika u ta' habitat naturali ta' organiżmu inkluż informazzjoni fuq predaturi naturali, preda, parassiti u kompetituri, symbionts u hosts,
9. organiżmi li magħhom huwa magħruf li jsir trasferiment ta' materjal ġenetiku b'kondizzjonijiet naturali,
10. verifika ta' stabbiltà ġenetika ta' organiżmi u fatturi li jaffetwawha,
11. karatteristiċi patoloġiċi, ekoloġiċi u fiżjoloġiċi:
 - (a) klassifikazzjoni ta' perikolu skond regoli tal-Komunità li jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent;
 - (b) żmien ta' generazzjoni f'ekosistemi naturali, ciklu riproduttiv sesswali u bla ciklu sesswali;
 - (ċ) informazzjoni fuq sopravvivenza, inkluża staġjuni u l-abilità li tiffurma strutturi ta' sopravvivenza;
 - (d) patoġenicità: infettività, tossiġenicità, virulenza, allergija, vector tal-patoġeni, vectors possibbli, host range inkluża organiżmu mhux f'mira. Attivazzjoni possibbli ta' viruses reqdin (proviruses). Abilità li tikkolonizza organiżmi;
 - (e) rezistenza antibiotika u użu potenzjali ta' dawn l-antibijotiċi fil-bniedem u organiżmi domestiċi għal profilassi u terapija;
 - (f) involviment fi proċessi ambjentali: produzzjoni primarja, turnover ta' nutrijenti, dekompożizzjoni ta' affarijiet organiċi, respirazzjoni, eċċ.
12. Natura ta' vectors indigeni:
 - (a) sekwenza;
 - (b) frekwenza ta' mobilità;
 - (ċ) speċifikazzjoni;
 - (d) presenza ta' ġeni li joffru rezistenza.
13. Storja ta' modifiki ġenetiċi li saru qabel.

B. Karatteristiċi tal-vector

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

C. Karatteristiċi ta' organizzmu modifikat

1. Informazzjoni dwar modifika ġenetika:
 - (a) metodi użati għal modifika;
 - (b) metodi użati biex tikkostruwixxi u tintroduċi l-insert f'dal li jirċievi jew biex tħassar sekwenza;
 - (c) deskrizzjoni ta' l-inserzjoni u/jew kostruzzjoni tal-vector;
 - (d) purità ta' dak introdott minn xi sekwenza mhux magħrufa u informazzjoni fuq il-grad li għaliha hi limitata s-sekwenza mdahhla għal DNA meħtieġ biex tagħmel il-funzjoni maħsuba;
 - (e) metodi u kriterji użati għas-selezzjoni;
 - (f) sekwenza, identità funzjonali u post ta' nucleic acid segment(s) in kwistjoni alterat/inserit/mħassar b'riferenza partikolari għal xi sekwenza li hu magħruf li tagħmel il-ħsara.
2. Informazzjoni fuq il-GMO finali:
 - (a) deskrizzjoni ta' karatteristiċi ġenetiċi jew karatteristiċi fenotipiċi u b'mod partikolari kwalunkwe karatteristika ġdida li tista' tiġi espressa jew ma tistax tiġi aktar espressa;
 - (b) struttura u ammont ta' kwalunkwe vector u/jew aċidu nucleic mogħti li jibqa' fil-kostruzzjoni finali ta' organizzmu modifikat;
 - (c) stabbiltà ta' organizzmu f'termini ta' karatteristiċi ġenetiċi;
 - (d) rata u livell ta' espressjoni fil-materjal ġenetiku ġdid. Metodu u sensitività ta' qisien;
 - (e) attività ta' proteini espressi;
 - (f) deskrizzjoni ta' identifikazzjoni u metodi ta' teknika ta' qbid inklużi metodi ta' teknika għall-identifikazzjoni u qbid ta' sekwenza inserita u vector;
 - (g) sensitività, ta' min joqħod fuqha (f'termini kwantitativi) u speċifikazzjoni ta' kxif u metodi ta' teknika ta' identifikazzjoni;
 - (h) storja ta' rilaxxi ta' qabel jew użu ta' GMO;
 - (i) konsiderazzjonijiet għas-saħħa tal-bniedem u saħħa tal-annimali, kif ukoll saħħa tal-pjanti:
 - (i) effetti tossiċi jew allergeniċi ta' GMOs u/jew il-prodotti metabolici tagħhom;
 - (ii) taqbil ta' organizzmu modifikat għal donatur, dak li jirċievi jew (fejn xieraq) organizzmu ġenitur dwar patoġenicità;
 - (iii) kapaċità għal kolonizzazzjoni;

- (iv) jekk l-organizmu huwa patoġeniku għal bniedem li huma immunocompetent:
- mard kawżat u mekkaniżmu ta' patoġeniċità inkluża l-invasiveness u l-virulenza,
 - abilità ta' komunikazzjoni,
 - doża infettiva,
 - host range, possibiltà ta' alterazzjoni,
 - possibiltà ta' sopravvivenza ta' host uman,
 - preżenza ta' vectors jew meżzi ta' tixrid,
 - stabbiltà bijoloġika,
 - mudelli ta' rezistenza għal antibijotiċi,
 - allergiji,
 - disponnibilità ta' terapiji xierqa.
- (v) prodotti perikolużi oħra.

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

A. Informazzjoni fuq ir-rilaxx

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

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

1. Post ġeografiku u grid reference tal-post (f'każ ta' notifiċi skond il-parti Ċ ta' rilaxx ikunu żoni mistennija ta' użu tal-prodott),
2. Viċinanza fiżika jew bijoloġika għal bniedem u bijota oħra sinifikanti,
3. Viċinanza għal biotopes sinifikanti, żoni protetti, jew forniment ta' ilma tax-xorb,
4. Karatteristiċi klimatiċi ta' reġjun(i) li x'aktarx jiġu affetwati,
5. Karatteristiċi ġeografici, ġeoloġici u pedoloġici,
6. Hxejjex u animali, inklużi uċuh tar-raba, animali u speċji migratorji,
7. Deskrizzjoni ta' ekosistemi f'mira u dawk mhux f'mira li x'aktarx jiġu affetwati,

8. Taqbil ta' habitat naturali ta' l-organizmu li jirċievi ma' postijiet proposti ta' rilaxx,
9. Żviluppi li wiehed jaf bihom u tbdil fl-art tar-reġjun li qed tintuża li tista tinfluwenza l-impatt ambjentali tar-rilaxx.

IV. INFORMAZZJONI DWAR L-INTERAZZJONIJIET BEJN GMOs U L-AMBJENT

A. **Karatteristiċi li jaffetwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid**

1. Fatturi bijoloġiċi li jaffetwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid,
2. Kondizzjonijiet ambjentali maghrufa jew previsti li jistgħu jaffetwaw sopravvivenza, multiplikazzjoni u tixrid (riħ, ilma, ħamrija, temperatura, pH, eċċ),
3. Sensitività għall-aġenti speċifiċi.

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

1. Habitat previst ta' GMOs,
2. Studji dwar l-imġieba u karatteristiċi ta' GMOs u l-impatt ekoloġiku tagħhom li jsir f'ambjenti naturali simulati, bħal mikrokożmi, growth rooms, serer,
3. Kapacità ta' trasferiment ġenetiku,
 - (a) trasferiment postrelease ta' materjal ġenetiku minn GMOs f'organizmi f'ekosistemi affettwati;
 - (b) trasferiment postrelease ta' materjal ġenetiku minn organizmi indiġeni għal GMOs;
4. Possibilità ta' selezzjoni postrelease li twassal għal espressjoni ta' karatteristiċi mhux mistennija u/jew mhux mixtieqa fl-organizmu modifikat,
5. Miżuri li ttiehdu biex jassiguraw u jivverifikaw stabbiltà ġenetika. Deskrizzjoni ta' karatteristiċi ġenetici li jistgħu jtellfu jew jimminimizzaw tixrid ta' materjal ġenetiku. Metodi biex tiġi verifikata stabbiltà ġenetika,
6. Rotot ta' tixrid bijoloġiku, modi maghrufa jew potenzjali ta' interazzjoni ma' l-aġent li jxerred, inkluża għid bin-nifs, ingestjoni, kuntatt mal-wieċ, thaffir eċċ,
7. Deskrizzjoni ta' ekosistemi li għalihom tista' tixxerred l-GMOs,
8. Potenzjal għal zieda eċċessiva ta' popolazzjoni fl-ambjent,
9. Vantaġġ kompetittiv ta' GMOs in relazzjoni ma' dak li jirċievi mhux modifikat jew organizmu(i) ġenituri,
10. Identifikazzjoni u deskrizzjoni ta' organizmi f'mira jekk applikabbli,
11. Mekkanizmu antiċipat u riżultat ta' interazzjoni bejn il-GMOs rilaxxati u organizmu(i) f'mira jekk applikabbli,
12. Identifikazzjoni u deskrizzjoni ta' organizmi mhux f'mira li jistgħu jiġu affettwati hażin bir-rilaxx ta' GMO, u l-mekkanizmi antiċipati ta' xi interazzjoni identifikata li għandha effetti ħżiena,
13. Possibilità ta' ċaqliq postrelease f'interazzjonijiet bijoloġiċi jew f' host range,
14. Interazzjonijiet maghrufa jew mhabbra ma' organizmi mhux f'mira fl-ambjent, inklużi kompetituri, predi, hosts symbionts, predaturi, parassiti u patoġeni,
15. Involvement maghruf jew mhabbar bi proċessi bijoġeokemikali,
16. Interazzjonijiet oħra potenzjali ma l-ambjent.

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

A. **Metodi ta' teknika ta' sorveljar**

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

B. **Kontroll tar-rilaxx**

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

C. **Trattament ta' żibel**

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

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

1. metodi u proċeduri biex tikkontrolla l-GMOs f'każ ta' tixrid mhux mistenni,
 2. metodi ta' dekontaminazzjoni ta' żoni affettwati, per eżempju eliminazzjoni ta' GMOs,
 3. metodi biex tiddisponi jew riforma ta' pjanti, annimali, hamrija, eċċ., li ġew esposti waqt jew wara t-tixrid,
 4. metodi għall-iżolament ta' żona affettwata mit-tixrid,
 5. pjanijiet biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent f'każ li jsehh xi effett mhux mixtieq.
-

L-ANNEX III B

INFORMAZZJONI MEHTIEĠA F'NOTIFIKA DWAR RILAXXI TA' PJANTI OĠHLA ĠENETIKAMENT MODIFIKATI (GMHPs) (GYMNOSPERMAE U ANGIOSPERMAE)**A. INFORMAZZJONI ĠENERALI**

1. Isem u indirizz tan-notifikant (kumpanija jew istituzzjoni),
2. Isem, kwalifiki, u esperjenza ta' xjentist (i) responsabbli,
3. Titolu tal-proġett,

B. INFORMAZZJONI DWAR (A) IR-RIĊEVITUR JEW (B) (FEJN XIERAQ) PJANTI ĠENITURI

1. Isem shih:
 - (a) isem tal-familja
 - (b) ġenus
 - (ċ) speċji
 - (d) subspeċji
 - (e) linja cultivar/breeding
 - (f) isem komuni.
2. (a) Informazzjoni dwar riproduzzjoni:
 - (i) modi ta' riproduzzjoni
 - (ii) fatturi speċifiċi li jaffettwaw riproduzzjoni, jekk hemm
 - (iii) żmien ta' generazzjoni.

(b) Kompatibilità sesswali ma' speċji oħra kultivati jew selvaġġi inkluża distribuzzjoni fl-Ewropa ta' speċji kompatibbli.
3. Kapaċità ta' sopravvivenza:
 - (a) abilità li tiffirma strutturi għal sopravvivenza jew rqad.
 - (b) fatturi speċifiċi li jaffettwaw kapaċità ta' sopravvivenza, jekk hemm.
4. Tixrid:
 - (a) modi u estent (per eżempju kif trab dakkari abjad/u jew żerriegħa tonqos bid-distanza) ta' tixrid
 - (b) fatturi speċifiċi li jaffettwaw tixrid, jekk hemm.
5. Distribuzzjoni ġeografika tal-pjanta.
6. Fil-każ ta' speċji ta' pjanti li ma jikbrux normalment fi Stat(i) Membru(i), deskrizzjoni tal-habitat naturali tal-pjanta, inkluża informazzjoni fuq predaturi naturali, parasstiti, kompetituri u symbionts.
7. Interazzjonijiet potenzjali oħra, rilevanti għal GMO, tal-pjanta b'organizmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew x'imkien ieħor, inkluż informazzjoni fuq effetti tossiċi, annimali u organizmi oħra.

C. INFORMAZZJONI DWAR MODIFIKA ĠENETIKA

1. Deskrizzjoni tal-metodi użati għal modifika ġenetika.
2. Natura u sors tal-vector użat.
3. Daqs, sors (isem) ta' organizmu (i) donatur u funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun intenzjonat għal inserzjoni.

D. INFORMAZZJONI DWAR PJANTA ĠENETIKAMENT MODIFIKATA

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

E. INFORMAZZJONI DWAR IL-POST TAR-RILAXX (GĦAL NOTIFIKI LI SARU SKOND L-ARTIKOLI 6 U 7 BISS)

1. Post u daqs ta' post tar-rilaxx.
2. Deskrizzjoni ta' l-post tar-rilaxx ta' l-ekosistema, inkluża l-klima, hxejjex u animalali.
3. Presenza ta' qraba slavaġ sesswalment kompatibbli jew speċji ta' pjanti kultivati.
4. Vicinanza ta' biotopes uffiċjalment rikonoxxuti jew żoni protetti li jistgħu jiġu affettwati.

F. INFORMAZZJONI DWAR IR-RILAXX (GĦAL NOTIFIKI LI SARU SKOND L-ARTIKOLI 6 U 7 BISS)

1. Skop tar-rilaxx.
2. Data(i) mbassra u kemm idum ir-rilaxx.
3. Metodi li bihom jiġu rilaxxati pjanti ġenetikament modifikati.
4. Metodu biex tipprepara u tmexxi il-post tar-rilaxx, qabel, waqt u wara r-rilaxx, inklużi drawwiet ta' kultivazzjoni u metodi ta' hśad.
5. Numru approssimattiv ta' pjanti (jew pjanti kull m²).

G. INFORMAZZJONI DWAR IL-KONTROL, SORVELJAR WARA R-RILAXX, U PJANIJET GĦAL TRATTAMENT TAŻ-ŻIBEL GĦAL NOTIFIKI LI SARU SKOND L-ARTIKOLI 6 U 7 BISS)

1. Kwalunkwe prekawzjoni li tittiehed:
 - (a) distanza(i) minn speċji ta' pjanti sesswalment kompatibbli, kemm qaba slavaġ u kemm uċuh tar-raba
 - b) xi miżuri biex inaqqsu/jipprevjenu tixrid ta' xi organu riproduttiv ta' GMHP (per eżempju trab dakkari, żerriegħa, tuber).
 2. Deskrizzjoni ta' metodi għat-trattament tal-post wara r-rilaxx.
 3. Deskrizzjoni ta' metodi ta' trattament ta' wara r-rilaxx għal materjal ta' pjanti ġenetikament modifikat inklużi fdalijiet.
 4. Deskrizzjoni ta' pjanijiet ta' sorveljar u metodi ta' teknika.
 5. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe pjanijiet ta' emerġenza.
 6. Metodi u proċeduri biex tipproteġi s-sit.
-

L-ANNEX IV

INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-informazzjoni addizzjonali li għandha tiġi provduta f'każ ta' notifika biex tpoġġi fis-suq u informazzjoni dwar rekwiżiti ta' tikkettjar dwar GMOs bħal jew fi prodotti li għandhom jitpoġġew fis-suq, GMO eżentati taht l-Artikolu 2(4), t-tieni subparagrafu. Tiġi supplimentata b'noti ta' gwida, dwar i.a. id-deskrizzjoni ta' kif għandu suppost jiġi użat il-prodott, li għandu jiġi żviluppat skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 30(2). It-tikkettjar ta' organiżmi eżentati kif meħtieġ minn l-Artikolu 26 jiġu osservati billi tipprovdi rakkomandazzjonijiet approprijati għal, u restrizzjonijiet fuq, użu:

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

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

B. Din l-informazzjoni għandha tkun provduta fin-notifika fejn rilevanti, ma' dik tal-punt A, skond l-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva:

1. miżuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' użu mhux intenzjonat jew użu hażin,
2. istruzzjonijiet speċifiċi jew rakkomandazzjonijiet għal hażna u maniġġjar,
3. istruzzjonijiet speċifiċi biex tagħmel sorveljar u tirraporta lin-notifikant u, jekk meħtieġ, lil awtorità komeptenti, biex b'hekk l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiġu effettivament informati b'xi effett hażin. Dawn l-istruzzjonijiet għandhom ikunu konsistenti ma' l-Anness VII il-parti C,
4. restrizzjonijiet proposti fl-użu approvat ta' GMO, per eżempju fejn il-prodott jista' jiġi użat u għall-liema skopijiet,

5. pakkeġġjar propost,
 6. produzzjoni stmata fi u/jew importazzjoni fil-Komunità,
 7. tikkettjar addizzjonali propost. Dan jista' jinkludi, għall-inqas f'forma sommarja, l-informazzjoni riferita fil-punti A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 u B 4.
-

L-ANNEX V

KRITERJI GHALL-APPLIKAZJONI TA' PROCEDURI DIFFERENTI (L-ARTIKOLU 7)

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

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

L-ANNEX VI

NOTI TA' GWIDA GĦAL RAPPORTI TA' STIMA

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

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

L-ANNEX VII

PJAN TA' SORVELJAR

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-ghan li jrid jinkiseb u l-prinċipji ġenerali li għandhom jiġu segwiti biex tiddisinja pjan ta' sorveljar riferit fl-Artikoli 13(2), 19(3) u 20. Tiġi supplimentata b'noti ta' gwida li għandhom jiġu żviluppati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2).

Dawn in-noti ta' gwida għandhom jitlestew sas-17 ta' Ottubru 2002.

A. Għan

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

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

B. Prinċipji ġenerali

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

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

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

C. Disinn tal-pjan ta' sorveljar

Id-disinn tal-pjan ta' sorveljar għandu:

1. jkun dettaljat fuq bażi każ b'każ u tiegħu akkont ta' l-e.r.a.,
2. tiegħu akkont tal-karatteristiċi ta' GMO, il-karatteristiċi u l-iskala ta' l-użu intenzjonat tagħha u l-spettru ta' kondizzjonijiet ambjentali fejn hu mistenni li jiġi rilaxxat l-GMO,
3. tinkorpora sorveljanza ġenerali għall-effetti koroh mhux antiċipati u, jekk neċessarju, iffukar tas-sorveljanza speċifika (għall-każ) fuq effetti hżiena identifikati fl-e.r.a.:
 - 3.1. billi għandu jsir sorveljar għal każ speċifiku għal perijodu suffiċjenti ta' żmien biex taqbad effetti immedjati u diretti kif ukoll, fejn xieraq, effetti li jirritardjaw jew indiretti li ġew identifikati fl-e.r.a.,
 - 3.2. billi sorveljanza tista', jekk xieraq, tagħmel użu minn drawwiet ta' sorveljanza ta' rutina diġa stabbiliti bħal solveljar ta' cultivar agrikoli, protezzjoni tal-pjanti, jew prodotti veterinarji u mediċi. tkun provvduta spjegazzjoni ta' kif informazzjoni rilevanti miġbura mid-drawwiet ta' rutina ta' sorveljanza diġa stabbilita jsiru disponnibbli lil dak li għandu l-kunsens.
4. tiffacilita l-osservazzjoni, b'manjera sistematika, tar-rilaxx ta' GMO fl-ambjent riċevitur u l-interpretazzjoni ta' dawn l-osservazzjonijiet dwar sigurtà għas-sahha tal-bniedem jew l-ambjent.
5. tidentifika min (notifikant, utenti) għandu jagħmel dawk l-affarijiet li jeħtieġ il-pjan ta' sorveljar u min hu responsabbli biex jassigura li jkun hemm fis-seħh il-pjan ta' sorveljar u li dan isir sewwa, u jassigura li hemm mezz li bih dak li għandu l-kunsens u l-awtorità kompetenti jkunu informati fuq effetti hżiena osservati fuq is-sahha tal-bniedem u l-ambjent. Ikunu indikati z-żmien u intervalli għar-rapporti fuq ir-riżultati tas-sorveljar).

6. taġti konsiderazzjonijiet lil mekkanizmi biex tidentifika u tikkonferma effetti hżiena osservati fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u biex thalli lil dak li għandu l-kunsens jew lil awtorità kompetenti, fejn xieraq, jiehdu l-miżuri neċessarji biex jipproteġġu s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.
-

L-ANNEX VIII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 90/220/KEE	Din-id-Direttiva
L-artikolu 1(1)	artikolu 1
L-artikolu 1(2)	L-artikolu 3(2)
artikolu 2	artikolu 2
artikolu 3	L-artikolu 3(1)
artikolu 4	artikolu 4
-	artikolu 5
artikolu 5	artikolu 6
L-artikolu 6(1) sa 4	artikolu 7
L-artikolu 6 (5)	artikolu 8
L-artikolu 6(6)	artikolu 9
artikolu 7	artikolu 10
artikolu 8	artikolu 11
L-artikolu 9	artikolu 12
L-artikolu 10(2)	artikolu 13
artikolu 11	artikolu 14
L-artikolu 12(1) sa (3) u (5)	artikolu 14
L-artikolu 13(2)	L-artikolu 15(3)
-	L-artikolu 15(1), (2) u (4)
-	artikolu 16
-	artikolu 17
L-artikolu 13(3) u (4)	artikolu 18
L-artikolu 13(5) u (6)	L-artikolu 19(1) u (4)
L-artikolu 12(4)	L-artikolu 20(3)
artikolu 14	artikolu 21
artikolu 15	artikolu 22
artikolu 16	artikolu 23
-	L-artikolu 24(1)
artikolu 17	L-artikolu 24(2)
artikolu 19	artikolu 25
-	artikolu 26
artikolu 20	artikolu 27
-	artikolu 28
-	artikolu 29
artikolu 21	artikolu 30
artikolu 22	L-artikolu 31(1), (4) u (5)
L-artikolu 18(2)	L-artikolu 31(6)
L-artikolu 18(3)	L-artikolu 31(7)
-	artikolu 32
-	artikolu 33
artikolu 23	artikolu 34
-	artikolu 35
-	artikolu 36
-	artikolu 37
artikolu 24	artikolu 38
L-Anness IA	L-Anness IA
L-Anness IB	L-Anness IB
-	L-Anness II
L-Anness II	L-Anness III
L-Anness IIA	L-Anness IIIA
L-Anness IIB	L-Anness IIIB
L-Anness III	L-Anness IV
-	L-Anness V
-	L-Anness VI
-	L-Anness VII