

32004D0204

3.3.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 65/20

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI**tat-23 ta' Frar 2004**

li tistabbilixxi arrangamenti dettaljati għall-operazzjoni tar-registri għar-registrazzjoni ta' l-informazzjoni dwar il-modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-GMOs, kif provdut għalihom fid-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru K(2004) 540)

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(2004/204/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx volontarju fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u l-tabroga d-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu tagħha 31(2),

Billi:

- (1) Jinhtiegu settijiet differenti ta' informazzjoni għan-notifikazzjoni ta' l-organiżmi modifikati ġenetikament, hawnhekk iżjed 'l quddiem "GMOs", skond id-Direttiva 2001/18/KE. Id-data neċessarja relatata mal-GMO individwali, ma' l-ambjent li fih il-GMO jiġi liberat u l-interazzjoni bejn il-GMO u l-Ambjent li fih qed jiġi liberat, inkluż kull effett fuq is-saħha tal-bniedem.
- (2) L-informazzjoni neċessarja fin-notifikazzjonijiet dwar ir-rilaxx volontarju tal-GMO qiegħda mnizzla fl-Anness III għad-Direttiva 2001/18/KE. L-Anness IV ta' dik id-Direttiva jiddeskrivi, f'termini ġenerali, l-informazzjoni adizzjonali li għandha tiġi provduta fin-notifikazzjonijiet għat-tqegħid tal-GMOs fis-suq. Din tispeċifika ukoll l-informazzjoni ta' fuq it-tikketta neċessarja għall-GMOs bħala prodotti jew fi prodotti li sa jiġu mqegħda fis-suq. Parti minn dik l-informazzjoni addizzjonali għandha titqiegħed f'wiehed minn diversi registri, jiġifieri l-informazzjoni dwar modifikazzjonijiet ġenetiċi, li tista' tintuża għall-iskoperta u l-identifikazzjoni ta' prodotti GMO partikolari, inkluż metodi ta' skoperta relatati għal-limiti stabbiliti skond id-Direttiva 2001/18/KE, biex tiffacilita l-kontroll ta' wara l-"marketing" u l-ispezzjoni."
- (3) Skond l-Artikolu 31(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi registru jew numru ta' registri, minn hawn iżjed il-quddiem "ir-registri" għar-registrazzjoni ta' l-informazzjoni dwar il-modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-GMOs speċifikati fit-Taqsima A, punt 7 ta' l-Anness IV għall-dik id-Direttiva.
- (4) Dik l-informazzjoni għandha tinkludi, fejn xeraq, is-sottomissjoni ta' kampjuni tal-GMO, kif jew gewwa prodotti, jew tal-materjal ġenetiku tagħhom, ma' l-awtorità

kompetenti u dettalji ta' sekwenzi nukleotidi jew tipi oħra ta' informazzjoni neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott tal-GMO u d-derivati tiegħu, inkluża l-metodoloġija għall-iskoperta u identifikazzjoni tal-prodott GMO, u d-data sperimentali li turi l-parametri ta' validazzjoni tal-metodu mogħti.

- (5) Ft-twaqqif tal-lista ta' informazzjoni li trid tiġi mnizzla fir-registri, ittiehed kont tal-fatt li settijiet oħra ta' informazzjoni - bħall-istima tar-riskju ambjentali, l-istudji xjentifiċi, inklużi studji li juru l-perikolożità tal-prodott, inkluż, fejn ikunu disponibbli, referenzi għall-studji indipendenti jew studji riveduti minn persuni ta' l-istess livell (peer-reviewed), u tal-metodi ta' identifikazzjoni u skoperta, u kull informazzjoni oħra sottomessa minn min jagħmel in-notifika, metodi u pjanijiet għall-monitoraġġ tal-GMO(s) u għar-rispons ta' emerġenza, u għar-riżultati tal-monitoraġġ ta' wara s-suq – huma fil-prinċipju aċċessibbli skond id-dispozzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/18/KE, Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti minn fruntiera għall-oħra ta' organiżmi modifikati ġenetikament⁽²⁾ u r-Regolament (KE) No 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni⁽³⁾, u għalhekk m'hemmx għalfejn jiġu registrati.
- (6) F'għieħ it-trasparenza u l-konformità mar-Rgolament (KE) No 1049/2001, ir-registri għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku kif ukoll għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. Ir-registri għandhom għalhekk ikollhom żewġ settijiet ta' data, wahda aċċessibbli għall-pubbliku, u l-oħra aċċessibbli biss għall-Istati Membri, għall-Kummissjoni, u għall-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel. L-ewwel sett ta' data għandu jkollu d-data kollha registrata fir-registri, hlief għal data li ma tistax tiġi żvelata minhabba raġunijiet ta' kunfidenzaliżà skond l-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'mod partikolari bil-hsieb li jkunu protetti l-interessi kummerċjali; it-tieni sett ta' data għandu jinkludi data kunfidenzali adizzjonali. Talbiet individwali għal aċċess jridu jkunu trattati skond ir-Regolament (KE) No 1049/2001 li, iżda, fl-eċċezzjonijiet tiegħu jagħti lok għall-protezzjoni ta' l-istess interessi hekk kif imnizzla fl-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE.

⁽¹⁾ ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata permezz tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠU L 268, tat-18.6.2003, p. 24).

⁽²⁾ ĠU C 287, 05.11.03, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 145, 31.05.01, p. 43.

- (7) L-awtoritajiet kompetenti, is-servizzi ta' spezzjoni, il-laboratorji ta' kontroll ta' l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom ikollhom għad-disposizzjoni tagħhom waqt il-perjodu ta' kunsens u għal perjodu xieraq wara l-iskadenza tal-kunsens, il-metodi għall-iskoperta u identifikazzjoni, inklużi metodi ta' skoperta relatati għal-limiti stabbiliti skond id-Direttiva 2001/18/KE.
- (8) Fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-*data* mill-awtorità kompetenti lill-Kummissjoni biex titpogħa fir-reġistri, xi *data*, bħad-*data* ta' l-awtorizzazzjoni jew tal-parametri ta' validazzjoni għall-metodu ta' identifikazzjoni u skoperta, hija jew tista' tkun nieqsa. Iktar minn hekk, waqt il-perjodu ta' kunsens, u anke għal xi żmien wara l-iskadenza tal-kunsens, aġġornamenti bħal metodi ta' identifikazzjoni u skoperta, ismijiet kummerċjali jew persuni responsabbli jistgħu jkunu neċessarji. Għandhom għalhekk isru disposizzjonijiet għall-aġġornament tar-reġistri.
- (9) Żviluppi futuri fil-metodoloġija tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi jew għall-metodi ta' skoperta u identifikazzjoni korrispondenti, inklużi metodi ta' skoperta relatati għal-limiti stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE, jistgħu jagħmluha neċessarja li tiġi addatta din id-Deċiżjoni għall-progress tekniku. Bl-istess mod, aktar żviluppi fil-legislazzjoni tal-Komunità jistgħu jagħmluha neċessarja li din id-Deċiżjoni tiġi addattata fl-interess tal-konsistenza u l-effiċenza.
- (10) Il-miżuri provduti għal din id-Deċiżjoni huma jaqblu ma' l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30(1) ta' Direttiva 2001/18/KE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għall-operazzjoni tar-reġistri (hawnhekk iżjed 'il quddiem msejha "ir-reġistri") li jridu jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 31(2) ta' Direttiva 2001/18/KE, sabiex issir ir-reġistrazzjoni ta' l-informazzjoni dwar il-modifikazzjonijiet ġenetiċi f'organizmi modifikati ġenetikament (hawnhekk iżjed 'il quddiem msejha "GMOs").

Artikolu 2

L-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandha tinkludi, skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 3, dettalji tas-sekwenzi nucleotidi jew tipi oħra ta' informazzjoni neċessarji biex jiġu identifikat il-prodott GMO u d-derivati tiegħu, bħal metodoloġija għall-iskoperta u identifikazzjoni tal-prodott GMO, inklużi metodi ta' skoperta relatati għal-limiti stabbiliti taht Direttiva 2001/18/KE, u *data* sperimentali li turi l-validazzjoni tal-metodoloġija.

Ir-reġistri għandhom ikunu konsistenti u kompatibbli ma' dawh stabbiliti taht legiżlazzjonijiet relevanti oħra tal-Komunità.

Artikolu 3

Dawn li ġejjin għandhom jiġu reġistrati fir-reġistri:

- (a) dettalji li jikkonċernaw in-notifikant u l-persuni responsabbli:
- (i) l-isem u l-indirizz shiħ tan-notifikant,
 - (ii) l-isem u l-indirizz shiħ tal-persuna stabbilita fil-Komunità li tkun responsabbli għat-tqeghid fis-suq, sew jekk ikun il-fabbrikant, l-importatur jew id-distributtur, jekk ikun differenti min-notifikant;
- (b) informazzjoni ġenerali dwar il-GMO(s):
- (i) l-ismijiet kummerċjali tal-prodotti GMO u l-ismijiet tal-GMOs li hemm go fihom, inkluż l-ismijiet xjentifiċi u l-ismijiet komuni tar-reċipjent jew, fejn xieraq, l-organizmu ġenitur tal-GMO,,
 - (ii) l-identifikatur/i uniku tal-GMO(s) li jkunu jinsabu fil-prodotti,
 - (iii) L-Istat Membru tan-notifikazzjoni,
 - (iv) in-numru tan-notifikazzjoni,
 - (v) id-deċiżjoni li tawtorizza l-GMO(s);
- (ċ) informazzjoni fuq l-inserzjoni:
- (i) informazzjoni fuq is-sekwenza nucleotida ta' l-inserzjoni użata biex ikun żviluppat il-metodu ta' skoperta, fejn xieraq, is-sekwenza shiħa ta' l-inserzjoni kif ukoll in-numru tal-parijiet bażiċi tas-sekwenzi *host flanking* neċessarji biex ikun stabbilit il-metodu ta' skoperta ta' avveniment speċifiku u metodi ta' skoperta relatati ma' limiti stabbiliti skond id-Direttiva 2001/18/KE kif ukoll numri ta' aċċess għal *databases* pubbliċi u referenzi li għandhom *data* ta' sekwenza ta' l-inserzjoni jew partijiet minnha,
 - (ii) mappa dettaljata tad-DNA inserita, inkluż l-elementi ġenetiċi kollha, reġjonijiet ta' kodifikazzjoni u ta' non-kodifikazzjoni kif ukoll indikazzjoni ta' l-ordni u l-orjentament tagħhom;
- (d) informazzjoni dwar metodi ta' skoperta u identifikazzjoni:
- (i) deskrizzjoni ta' tekniki ta' identifikazzjoni u skoperta għall-iskoperta ta' avvenimenti speċifiċi, inkluż, fejn xieraq, metodi ta' skoperta relatati ma' limiti stabbiliti skond Direttiva 2001/18/KE;
 - (ii) informazzjoni fuq għodda ta' skoperta u identifikazzjoni bħal PCR *primers* u anti-korpi,
 - (iii) fejn xieraq, informazzjoni fuq paramettri ta' validazzjoni, bi qbil ma' linji ta' gwida internazzjonali;
- (e) informazzjoni fuq is-sottomissjoni, hażna u provvista ta' kampjuni:
- (i) l-isem u l-indirizz tal-persuna/i responsabbli mis-sottomissjoni, hażna u provvista ta' kampjuni ta' kontroll,
 - (ii) informazzjoni fuq kampjuni mażżuna bħax-xorta tal-materjal, il-karatterizzazzjoni ġenetika, l-ammont ta' materjal respożitorju, l-istabilità, il-kondizzjonijiet ta' hażna adattata u l-ħajja fuq l-ixkaffa.

Artikolu 4

Ir-registri għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku bi qbil ma' l-Artikolu 25 ta' Direttiva 2001/18/KE u mar-Regolament (KE) No 1049/2001.

L-informazzjoni registrata trid tkun maqsuma kif ġej:

- (a) sett ta' *data* aċċessibbli għall-pubbliku;
- (b) sett ta' *data* li jinkludu *data* kunfidenzali, aċċessibbli biss għall-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel.

Artikolu 5

L-awtoritajiet kompetenti għandhom joħroġu, min-notifikazzjonijiet li jirċievu skond l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/18/KE, kull *data* relatata ma' l-informazzjoni mnizzla fl-Artikolu 3 ta' din id-Deciżjoni. Huma għandhom jissottomettu dik id-*data*, billi jużaw il-formola ta' sottomissjoni mahruġa mill-Kummissjoni għal dak il-ghan, lill-Kummissjoni, jew meta jissottomettu r-rapport ta' stima jew mhux aktar minn gimghatejn minn dak in-nhar, sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tnizzilha fir-registri. Il-formola tista' timtela' min-notifikant, bla hsara għall-verifika tal-kontenut tagħha mill-awtoritajiet kompetenti.

Jistgħu jiġu provduti konnessjonijiet ma' registri u *databases* ohra, bħal-formati mqassra tan-notifikazzjoni ta' l-informazzjoni

(SNIFs), l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel, ir-rapport ta' stima ta' l-awtorità kompetenti, il-Biosafety Clearing-House stabbilita konformement mal-Protokoll ta' Kartagena dwar is-Sigurtà Bioloġika u r-Registri Molekulari taċ-Ċentru ta' Riċerka Kongunt, sabiex tkun evitata d-diplikazzjoni ta' l-informazzjoni.

Artikolu 6

Mhux aktar tard minn gimghatejn wara li tirċievi xi informazzjoni relatata ma' l-aġġornament tar-registri, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jibagħtuhom lill-Kummissjoni. Dik l-informazzjoni għandha tiġi mdahhla f'dawk ir-registri mhux aktar tard minn gimghatejn wara li tkun rċevuta.

Artikolu 7

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-23 ta' Frar 2004.

Għall-Kummissjoni

Margot WALLSTRÖM

Membri tal-Kummissjoni