

**32003R1829**

**Rregullore (KE) nr. 1829/2003 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 22 shtator 2003, mbi ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët (tekst që lidhet me ZEE-në)**

*Gazeta Zyrtare L 268, 18/10/2003, fq. 0001 - 0023*

Rregullore (KE) nr. 1829/2003 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 22 shtator 2003, mbi ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët (tekst që lidhet me ZEE-në)

PARLAMENTI EUROPIAN DHE KËSHILLI I BASHKIMIT EUROPIAN,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit Europian dhe në veçanti nenet 37, 95 dhe nenin 152, pika 4 shkronja (b) të tij,

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit [1],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit Ekonomik dhe Social [2],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit të Rajoneve [3],

Duke vepruar në përputhje me procedurat e përcaktuara nga neni 251 i Traktatit [4],

Duke pasur parasysh se:

(1) Lëvizja e lirë e ushqimeve të sigurta dhe të shëndetshme dhe ushqimeve të sigurta dhe të shëndetshme për kafshët është një aspekt thelbësor i tregut të brendshëm dhe kontribuon së tepërmi në shëndetin dhe mirëqenien e qytetarëve dhe në interesat e tyre sociale dhe ekonomike.

(2) Duhet të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së jetës dhe shëndetit të njeriut në ndjekjen e politikave komunitare.

(3) Me qëllim që të mbrohet shëndeti i njerëzve dhe kafshëve, ushqimi dhe ushqimi për kafshët që përbëhet nga, përmban ose prodhohet, nga organizmat e modifikuara gjenetikisht (që më poshtë quhen ushqime të modifikuara gjenetikisht dhe ushqime të modifikuara gjenetikisht për kafshët) duhet të kalojnë në një vlerësim sigurie nëpërmjet një procedure komunitare para se të vendosen në treg brenda Komunitetit.

(4) Diferencat ndërmjet ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative kombëtare në lidhje me vlerësimin dhe autorizimin e ushqimeve të modifikuara gjenetikisht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetikisht për kafshët mund të pengojnë lëvizjen e tyre të lirë, duke krijuar kushte për konkurrencë të pabarabartë dhe të pandershme.

(5) Për ushqimet e modifikuara gjenetikisht është vendosur një procedurë autorizimi që përfshin Shtetet Anëtare dhe Komisionin në Rregulloren (KE) nr. 258/97 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 27 janar 1997, mbi ushqimet dhe përbërësit ushqimorë të rinj [5]. Kjo procedurë duhet të jetë e efektshme dhe të bëhet më transparente.

(6) Rregullorja (KE) nr. 258/97 parashikon gjithashtu një procedurë njoftimi për ushqimet e reja që janë thelbësisht të barasvlershme me ushqimet ekzistuese. Ndërsa barasvlershmëria parësore është një hap thelbësor në procedurën për vlerësimin e sigurisë së ushqimeve të modifikuara gjenetikisht, ajo nuk është në vetvete një vlerësim sigurie. Me qëllim që të sigurohet një kuadër i harmonizuar, i qartë dhe transparent për autorizimin e ushqimit të modifikuar gjenetikisht, kjo procedurë njoftimi duhet të braktiset në lidhje me ushqimet e modifikuara gjenetikisht.

(7) Ushqimi për kafshët që përbëhet nga, ose që përmban, organizma të modifikuar gjenetiki (OMGJ) deri tani është autorizuar duke iu nënshtruar procedurës së autorizimit të parashikuar nga Direktiva e Këshillit 90/220/KEE, datë 23 prill 1990 [6] dhe Direktiva 2001/18/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 12 mars 2001, mbi lëshimin e qëllimshëm në mjedis të organizmave të modifikuar gjenetiki [7]; nuk ekziston asnjë procedurë autorizimi për ushqimin për kafshë të prodhuar nga OMGJ-të; duhet të vendoset një procedurë autorizimi komunitare, e vetme, efikase dhe transparente për ushqimin për kafshë që përbëhet nga, përmban ose prodhohet nga OMGJ-të.

(8) Dispozitat e kësaj rregulloreje duhet të zbatohen gjithashtu për ushqimin e synuar për kafshët që nuk janë synuar për prodhimin e ushqimit për njerëz.

(9) Procedurat e reja të autorizimit për ushqimin e modifikuar gjenetiki dhe ushqimin e modifikuar gjenetiki për kafshët duhet të përfshijnë parimet e reja të prezantuara në Direktivën 2001/18/KE. Ato duhet të përdorin gjithashtu kuadrin e ri për vlerësimin e rrezikut në çështjet e sigurisë së ushqimit të përcaktuar nga Rregullore (KE) nr. 178/2002 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 28 janar 2002, që përcakton parimet dhe kërkesat e përgjithshme të legjislacionit të ushqimit, duke krijuar Autoritetin Europian të Sigurisë Ushqimore dhe që vendos procedurat në çështjet e sigurisë së ushqimit [8]. Kështu, ushqimi i modifikuar gjenetiki dhe ushqimi i modifikuar gjenetiki për kafshë duhet të autorizohet vetëm për nxjerrjen në tregun komunitar pas një vlerësimi shkencor të standardit më të lartë të mundshëm, që duhet të ndërmerret nën përgjegjësinë e Autoritetit Europian të Sigurisë Ushqimore (Autoriteti), për çdo rrezik që ai paraqet për shëndetin e njerëzve dhe kafshëve dhe, sipas rastit, për mjedisin. Vlerësimi shkencor duhet të pasohet nga një vendim për menaxhimin e rrezikut nga Komuniteti, sipas një procedure rregullore që siguron bashkëpunim të ngushtë ndërmjet Komisionit dhe Shteteve Anëtare.

(10) Eksperiencia ka treguar që autorizimi duhet të jepet për një përdorim të vetëm, kur një produkt mund të përdoret për qëllime ushqimi dhe qëllime ushqimore për kafshët; kështu këto produkte duhet të autorizohen vetëm atëherë kur përmbushin kriteret e autorizimit për ushqimet dhe ushqimet për kafshët.

(11) Sipas kësaj rregulloreje, autorizimi mund të jepet ose për një OMGJ që do të përdoret si material origjine për prodhimin e ushqimit dhe ushqimit për kafshët dhe produktet për ushqimin dhe/ose ushqimin për kafshët që përmbajnë, përbëhen ose prodhohen prej tij ose për ushqimet ose ushqimet për kafshët të prodhuara nga një OMGJ. Kështu, nëse një OMGJ e përdorur në prodhimin e ushqimit dhe/ose ushqimit për kafshët është autorizuar sipas kësaj rregulloreje, ushqimet dhe/ose ushqimet për kafshët që përmbajnë, përbëhen nga ose prodhohen nga kjo OMGJ nuk e kanë të nevojshme të marrin një autorizim sipas kësaj rregulloreje, por do t'u nënshtrohen kërkesave të përcaktuara në autorizimin e dhënë në lidhje me OMGJ-në. Për më tepër, ushqimet e mbuluara nga një autorizim i dhënë sipas kësaj rregulloreje do të përjashtohen nga kërkesat e Rregullores (KE) nr. 258/97 në lidhje me ushqimet e reja dhe përbërësit e ushqimeve të reja, përveç kur ata përfshihen në një ose më shumë kategori të përcaktuara në nenin 1 pika 2 shkronja (a) të Rregullores (KE) nr. 258/97 mbi një karakteristikë që nuk është konsideruar për qëllimin e autorizimit të dhënë sipas kësaj rregulloreje.

(12) Direktiva e Këshillit 89/107/KEE, datë 21 dhjetor 1988, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me aditivët ushqimorë të autorizuar për përdorim në lëndët ushqimore të synuara për konsum nga njeriu [9] parashikon autorizimin e aditivëve të përdorur në lëndët ushqimore. Përveç kësaj procedure autorizimi, aditivët ushqimorë që përmbajnë, përbëhen nga ose prodhohen nga OMGJ-të duhet të përfshihen gjithashtu në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje për vlerësimin e sigurisë së modifikimit gjenetik, ndërsa autorizimi përfundimtar duhet të jepet sipas procedurës së përcaktuar në Direktivën 89/107/KEE.

(13) Aromatizuesit që përfshihen në fushën e veprimit të Direktivës së Këshillit 88/388/KEE, datë 22 qershor 1988, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me aromatizuesit për përdorim në lëndët ushqimore dhe materialet bazë për prodhimin e tyre [10] që përmbajnë, përbëhen ose prodhohen nga OMGJ-të duhet të përfshihen gjithashtu në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje për vlerësimin e sigurisë së modifikimit gjenetik.

(14) Direktiva e Këshillit 82/471/KEE, datë 30 qershor 1982, mbi produkte të caktuara që përdoren për ushqyerjen e kafshëve [11] parashikon një procedurë miratimi për materialet e ushqimeve për kafshë që prodhohen duke përdorur teknologji të ndryshme që mund të përbëjnë rrezik për shëndetin e njerëzve ose të kafshëve dhe mjedisin. Këto materiale të ushqimeve për kafshë që përmbajnë, përbëhen nga ose prodhohen nga OMGJ-të duhet të përfshihen në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje.

(15) Direktiva e Këshillit 70/524/KEE, datë 23 nëntor 1970, mbi aditivët në lëndët e të ushqyerit [12], parashikon një procedurë autorizimi për vendosjen në treg të aditivëve që përdoren në lëndët e të ushqyerit. Përveç kësaj procedure autorizimi, aditivët e ushqimeve për kafshët që përmbajnë, përbëhen nga ose prodhohen nga OMGJ-të duhet të përfshihen gjithashtu në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje.

(16) Kjo rregullore duhet të mbulojë ushqimet dhe ushqimet për kafshët të prodhuara "nga" një OMGJ, por jo ushqimet dhe ushqimet për kafshët "me" një OMGJ. Kriteri përcaktues është nëse materiali i përfutur nga materiali bazë i modifikuar gjenetiki është i pranishëm në ushqimin ose ushqimet për kafshët. Ndihmësit përpunues që përdoren vetëm gjatë procesit të prodhimit të ushqimit ose ushqimit për kafshët nuk mbulohen nga përkufizimi i ushqimit ose ushqimit për kafshët dhe si pasojë nuk përfshihen në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje. As ushqimi ose ushqimi për kafshët i cili prodhohet me ndihmën e një ndihmësi përpunues të modifikuar gjenetiki nuk përfshihet në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje. Kështu, produktet e përfutura nga kafshët e ushqyera me ushqime të modifikuara gjenetiki për kafshë ose të trajtuara me produkte mjekësore të përpunuara gjenetiki nuk u nënshtrohen kërkesave autorizuese dhe as kërkesave të etiketimit të përcaktuara në këtë rregullore.

(17) Në përputhje me nenin 153 të Traktatit, Komuniteti duhet të kontribuojë për respektimin e së drejtës së konsumatorëve për informacion. Përveç formave të tjera të informimit për publikun të parashikuara në këtë rregullore, etiketimi i produkteve i mundëson konsumatorit të bëjë një zgjedhje të informuar dhe lehtëson paanësinë e ndërveprimeve ndërmjet shitësit dhe blerësit.

(18) Neni 2 i Direktivës 2000/13/KE të Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 20 mars 2000, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me etiketimin, prezantimin dhe reklamën për lëndët ushqimore [13] parashikon që etiketimi nuk duhet të keqinformojë blerësin në lidhje me karakteristikat e lëndës ushqimore dhe, ndërmjet të tjerash, veçanërisht në lidhje me natyrën, identitetin, cilësitë, përbërjen, metodën e prodhimit dhe përpunimin.

(19) Kërkesa shtesë për etiketimin e ushqimeve të modifikuara gjenetiki janë parashikuar në Rregulloren (KE) nr. 258/97, në Rregulloren e Këshillit (KE) nr. 1139/98, datë 26 maj 1998, mbi treguesin e detyruar, në etiketimin e lëndëve të caktuara ushqimore të prodhuara nga organizmat e modifikuara gjenetiki, të hollësive të ndryshme nga ato të parashikuara në Direktivën 79/112/KEE [14] dhe në Rregulloren e Komisionit (KE) nr. 50/2000, datë 10 janar 2000, mbi etiketimin e lëndëve ushqimore dhe përbërësve të ushqimeve që përmbajnë aditivë dhe aromatizues që janë modifikuar gjenetiki ose janë prodhuar nga organizmat e modifikuara gjenetiki [15].

(20) Duhet të parashikohen kërkesa të harmonizuara për etiketimin e ushqimeve të modifikuara gjenetiki për kafshë për t'u dhënë përdoruesve fundorë, veçanërisht fermerëve blegtorë, informacion të saktë mbi përbërjen dhe cilësitë e ushqimit për kafshë, duke i mundësuar përdoruesit të bëjë një zgjedhje mbi bazën e informacionit.

(21) Etiketimi duhet të përfshijë informacion objektiv në lidhje me faktin që një ushqim ose ushqim për kafshët përbëhet nga, përmban ose është prodhuar nga OMGJ. Etiketimi i qartë, pavarësisht nga zbulueshmëria e ADN-së ose proteinës së rrjedh nga modifikimi gjenetik në produktin përfundimtar, përmbush kërkesat e shprehura në sondazhe të shumta nga shumica e konsumatorëve, lehtëson zgjedhjen mbi bazën e informacionit dhe përjashton keqinformimin e mundshëm të konsumatorëve në lidhje me metodat e përpunimit ose prodhimit.

(22) Përveç kësaj, etiketimi duhet të japë informacion për çdo karakteristikë ose cilësi që e bën një ushqim ose ushqim për kafshët të ndryshëm nga analogu i tij tradicional në lidhje me përbërjen, vlerën ushqyese ose efektet ushqyese, përdorimin e synuar të ushqimit ose ushqimit për kafshët dhe ndikimet mbi shëndetin për

segmente të caktuara të popullatës, si dhe çdo karakteristikë ose cilësi që shkakton shqetësime etike ose fetare.

(23) Rregullorja (KE) nr. 1830/2003 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 22 shtator 2003, mbi gjurmueshmërinë dhe etiketimin e organizmave të modifikuara gjenetiksht dhe gjurmueshmërinë e produkteve ushqimore dhe produkteve ushqimore për kafshët të prodhuara nga organizmat e modifikuara gjenetiksht, që ndryshon Direktivën 2001/18/KE [16], siguron që informacioni përkatës, në lidhje me çdo modifikim gjenetik, është i disponueshëm në çdo fazë të vendosjes në treg të OMGJ-ve dhe ushqimet dhe ushqimet për kafshët të prodhuara prej tyre, për pasojë duhet të lehtësojë etiketimin e saktë.

(24) Pavarësisht faktit që disa operatorë shmangin përdorimin e ushqimit të modifikuar gjenetiksht dhe ushqimit të modifikuar gjenetiksht për kafshët, ky material mund të jetë i pranishëm në masa minimale në ushqimet tradicionale dhe ushqimet tradicionale për kafshët si rezultat i pranisë së pashmangshme të rastësishme ose teknike gjatë prodhimit të farës, kultivimit, vjeljes, transportit ose përpunimit. Në këto raste, ky ushqim ose ushqim për kafshët nuk duhet t'u nënshtrohet kërkesave për etiketim të kësaj rregulloreje. Që të arrihet ky qëllim, duhet të vendoset një kufi për praninë e pashmangshme të rastësishme ose teknike të materialit të modifikuar gjenetiksht në ushqimet dhe ushqimet për kafshët, si kur tregtimi i këtij materiali është i autorizuar në Komunitet dhe kur kjo prani tolerohet në sajë të kësaj rregulloreje.

(25) Kur niveli i kombinuar i pranisë së pashmangshme të rastësishme ose teknike të materialeve të modifikuara gjenetiksht në ushqimet për njerëz ose kafshë, apo në një prej përbërësve të tij, është më i lartë se kufiri i caktuar, është e nevojshme që të parashikohet informimi mbi një prani të tillë në përputhje me këtë rregullore, dhe dispozita të hollësishme duhet të miratohen për zbatimin e saj. Duhet të parashikohet mundësia e vendosjes së kufijve më të ulët, veçanërisht për ushqimet për njerëz dhe kafshë që përmbajnë ose përbëhen nga OMGJ, ose me qëllim që të merren parasysh përparimet në shkencë dhe teknologji.

(26) Është e domosdoshme që operatorët të përpiqen për të mënjanuar çdo prani aksidentale të materialit të modifikuar gjenetiksht që nuk është i autorizuar nga legjislacioni komunitar për ushqimet dhe ushqimet për kafshët. Megjithatë, për të siguruar efektshmërinë dhe realizueshmërinë e kësaj rregulloreje, duhet të parashikohet një kufi specifik me mundësinë e parashikimit të niveleve më të ulëta, veçanërisht për OMGJ-të që i shiten drejtpërdrejt konsumatorit, si një masë kalimtare për gjurmët minimale në ushqimet dhe ushqimet për kafshët, të këtij materiali të modifikuar gjenetiksht, nëse prania e këtij materiali është e rastësishme ose teknikisht e pashmangshme dhe me kusht që të përmbushen të gjitha kushtet specifike të përcaktuara në këtë rregullore. Direktiva 2001/18/KE duhet të ndryshohet në përputhje me këtë dispozitë. Zbatimi i kësaj mase duhet të rishikohet në kontekstin e rishikimit të përgjithshëm të zbatimit të kësaj rregulloreje.

(27) Me qëllim që të përcaktohet që prania e këtij materiali është e rastësishme ose teknikisht e pashmangshme, operatorët duhet të jenë në gjendje të demonstrojnë para autoriteteve kompetente që ata kanë ndërmarrë hapat e duhura për të mënjanuar praninë e ushqimeve të modifikuara gjenetiksht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetiksht për kafshët.

(28) Operatorët duhet të mënjanojnë praninë e padëshiruar të OMGJ-ve në produktet e tjera. Komisioni duhet të mbledhë informacion dhe të zhvillojë mbi këtë bazë udhëzime mbi bashkë-ekzistencën e kulturave të modifikuara gjenetiksht, tradicionale dhe organike. Për më tepër, Komisioni ftohet të sjellë, sa më shpejt të jetë e mundur, çdo propozim tjetër të nevojshëm.

(29) Gjurmueshmëria dhe etiketimi i OMGJ-ve në të gjitha fazat e vendosjes në treg, duke përfshirë mundësinë e vendosjes së kufijve, sigurohet nga Direktiva 2001/18/KE dhe Rregullorja (KE) nr. 1830/2003.

(30) Është e nevojshme të parashikohen procedura të harmonizuara për vlerësimin e rrezikut dhe autorizimin që të jenë efikase, me afate dhe transparente, dhe kriteret për vlerësimin e rreziqeve të mundshme nga ushqimet e modifikuara gjenetiksht dhe ushqimet e modifikuara gjenetiksht për kafshët.

(31) Me qëllim që të sigurohet një vlerësim i harmonizuar shkencor i ushqimeve të modifikuara gjenetiksht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetiksht për kafshët, këto vlerësime duhet të kryhen nga Autoriteti. Megjithatë, duke qenë se veprimet ose mosveprimet nga ana e Autoritetit sipas kësaj rregulloreje, mund të

prodhojnë efekte të drejtpërdrejta ligjore mbi aplikuesit, është e përshtatshme të parashikohet mundësia e rishikimit administrativ të këtyre veprimeve ose mosveprimeve.

(32) Pranohet se, në disa raste, vetëm vlerësimi shkencor i rrezikut nuk mund të japë të gjithë informacionin mbi të cilin duhet të bazohet një vendim për menaxhimin e rrezikut, dhe që mund të merren parasysh faktorë të tjerë legjitimë të rëndësishëm për çështjen nën shqyrtim.

(33) Nëse kërkesa ka të bëjë me produkte që përmbajnë ose përbëhen nga organizma të modifikuar gjenetikisht, kërkuuesi duhet të ketë mundësi të zgjedhje, ose të japë autorizimin për lëshimin e qëllimshëm në mjedis që është marrë sipas pjesës C të Direktivës 2001/18/KE, pa cenuar kushtet e vendosura nga ai autorizim, ose për të kërkuar vlerësimin e rrezikut mjedisor që duhet të kryhet në të njëjtën kohë si vlerësim i sigurisë sipas kësaj rregulloreje. Në rastin e fundit, është e nevojshme që vlerësimi i rrezikut mjedisor të respektojë kërkesat e përcaktuara në Direktivën 2001/18/KE dhe që autoritetet kompetente kombëtare të caktuara nga Shtetet Anëtare për këtë qëllim të konsultohen nga Autoriteti. Përveç kësaj, është e përshtatshme t'i jepet Autoritetit mundësia t'i kërkojë njërit prej këtyre autoriteteve kompetente të kryejë vlerësimin e rrezikut mjedisor. Është gjithashtu e përshtatshme, në përputhje me nenin 12 pika 4 të Direktivës 2001/18/KE për autoritetet kombëtare kompetente të caktuara sipas kësaj direktive, në të gjitha rastet në lidhje me OMGJ-të dhe ushqimin dhe/ose ushqimin e modifikuar gjenetikisht për kafshët që përmban ose përbëhet nga një OMGJ, të konsultohen nga Autoriteti para se ai të përfundojë vlerësimin e rrezikut mjedisor.

(34) Në rastin e OMGJ-ve që duhet të përdoren si farë ose materiale të tjera për shtimin e bimëve që përfshihen në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje, Autoriteti duhet të ketë detyrimin t'ia delegojë vlerësimin e rrezikut mjedisor një autoriteti kompetent kombëtar. Megjithatë, autorizimet sipas kësaj rregulloreje nuk duhet të cenojnë dispozitat e Direktivave 68/193/KEE [17], 2002/53/KE [18] dhe 2002/55/KE [19], që parashikojnë veçanërisht rregullat dhe kriteret për pranimin e varieteteve dhe pranimin zyrtar të tyre në listën e përbashkët; ato nuk duhet të cenojnë as dispozitat e Direktivave 66/401/KEE [20], 66/402/KEE [21], 68/193/KEE, 92/33/KEE [22], 92/34/KEE [23], 2002/54/KE [24], 2002/55/KE, 2002/56/KE [25] ose 2002/57/KE [26] që rregullojnë veçanërisht certifikimin dhe tregtimin e farërave dhe materialeve të tjera për shtimin e bimëve.

(35) Është e nevojshme, sipas rastit dhe mbi bazën e përfundimeve të vlerësimit të rrezikut, të parashikohen kërkesat për monitorim pas tregut për përdorimin e ushqimeve të modifikuara gjenetikisht për konsum nga njeriu dhe për përdorimin e ushqimit të modifikuar gjenetikisht për konsum nga kafshët. Në rastin e OMGJ-ve, një plan monitorimi në lidhje me efektet mjedisore është i detyrueshëm sipas Direktivës 2001/18/KE.

(36) Për të lehtësuar kontrollet mbi ushqimin e modifikuar gjenetikisht dhe ushqimin e modifikuar gjenetikisht për kafshët, kërkuuesit për autorizim duhet të propozojnë metoda të përshtatshme për mostrat, identifikimin dhe zbulimin, dhe të depozitojnë mostrat e ushqimeve të modifikuara gjenetikisht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetikisht për kafshët tek Autoriteti; metodat e marrjes së mostrave dhe zbulimit duhet të vlerësohen, sipas rastit, nga laboratorit i referencës së Komunitetit.

(37) Përparimi teknologjik dhe zhvillimet shkencore duhet të merren parasysh gjatë zbatimit të kësaj rregulloreje.

(38) Ushqimi për njerëzit dhe kafshët që përfshihet në fushën e veprimit të kësaj rregulloreje dhe që janë vendosur në tregun komunitar ligjërish para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, duhet të vazhdojnë të lejohen në treg, me kusht transmetimin tek Komisioni nga operatorët e informacionit në lidhje me vlerësimin e rrezikut, metodat e marrjes së kampioneve, identifikimit dhe zbulimit sipas rastit, duke përfshirë transmetimin e kampioneve të ushqimit dhe ushqimit për kafshët dhe kampionet e tyre të kontrollit brenda gjashtë muajsh pas datës së zbatimit të kësaj rregulloreje.

(39) Duhet të krijohet një regjistër i ushqimit të modifikuar gjenetikisht dhe ushqimit të modifikuar gjenetikisht për kafshët sipas kësaj rregulloreje, duke përfshirë informacion specifik për produktin, studimet që demonstronë sigurinë e produktit, duke përfshirë, sipas rastit, referencat në studimet e pavarura dhe të

rishikuara nga ekspertë, dhe në metodat për marrjen e mostrave, identifikimin dhe zbulimin. Të dhënat jokonfidenciale duhet t'i ofrohen publikut.

(40) Me qëllim që të nxitet kërkimi dhe zhvillimi tek OMGJ për përdorim ushqimor dhe/ose përdorim ushqimor për kafshët, është e përshtatshme të mbrohet investimi i bërë nga novatorët në mbledhjen e informacionit dhe të dhënave në mbështetje të një kërkesë sipas kësaj rregulloreje. Megjithatë, kjo mbrojtje duhet të kufizohet në kohë me qëllim që të mënjanohet përsëritja e panevojshme e studimeve dhe provave që do të ishin në kundërshtim me interesin publik.

(41) Masat e nevojshme për zbatimin e kësaj rregulloreje duhet të miratohen në përputhje me Vendimin e Këshillit 1999/468/KE, datë 28 qershor 1999, që parashikon procedurat për ushtrimin e kompetencave që i janë dhënë Komisionit [27].

(42) Duhet të merren masa për konsultime me Grupin Europian të Etikës në Shkencë dhe Teknologji të Reja të krijuar me Vendim të Komisionit, datë 16 dhjetor 1997, ose çdo organ tjetër të përshtatshëm të krijuar nga Komisioni, me qëllim marrjen e këshillimit për çështjet etike në lidhje me nxjerrjen në treg të ushqimeve të modifikuara gjenetikisht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetikisht për kafshët. Këto konsultime nuk duhet të cenojnë kompetencën e Shteteve Anëtare në lidhje me çështjet etike.

(43) Me qëllim që të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së jetës dhe shëndetit të njeriut, shëndetit dhe mirëqenies së kafshëve, mjedisit dhe interesave të konsumatorit në lidhje me ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshë, kërkesat që rrjedhin nga kjo rregullore duhet të zbatohen në një mënyrë jo-diskriminuese për produktet me origjinë në Komunitet dhe të importuara nga vendet e treta, në përputhje me parimet e përgjithshme të përcaktuara në Rregulloren (KE) nr. 178/2002. Përmbajtja e kësaj rregulloreje merr parasysh angazhimet tregtare ndërkombëtare të Komuniteteve Europiane dhe të kërkesave të Protokollit të Kartagjenës mbi Biosigurinë të Konventës mbi Shumëllojshmërinë Biologjike në lidhje me detyrimet dhe njoftimin e importuesit.

(44) Instrumente të caktuara të së drejtës komunitare duhet të shfuqizohen dhe të tjera të ndryshohen si rezultat i kësaj rregulloreje.

(45) Zbatimi i kësaj rregulloreje duhet të rishikohet në dritën e eksperiencës së përfutur në një afat të shkurtër dhe ndikimi i zbatimit të kësaj rregulloreje për shëndetin e njerëzve dhe kafshëve, mbrojtjen e konsumatorit, informimin e konsumatorit dhe funksionimin e tregut të brendshëm duhet të monitorohet nga Komisioni,

## KANË MIRATUAR KËTË RREGULLORE:

### KAPITULLI I QËLLIMI DHE PËRKUFIZIMET

#### Neni 1 **Qëllimi**

Qëllimi i kësaj rregulloreje, në përputhje me parimet e përgjithshme të përcaktuara në Rregulloren (KE), nr. 178/2002 është :

- (a) sigurimi i një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, shëndetit dhe mirëqenies së kafshëve, mjedisit dhe interesave të konsumatorëve, në lidhje me ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët, duke siguruar funksionimin e efektshëm të tregut të brendshëm;
- (b) përcaktimi e procedurave komunitare për autorizimin dhe kontrollin e ushqimeve të modifikuara gjenetikisht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetikisht për kafshët;
- (c) përcaktimi i kërkesave të veçanta për etiketimin e ushqimeve të modifikuara gjenetikisht dhe ushqimeve të modifikuara gjenetikisht për kafshë.

#### Neni 2 **Përkufizime**

Për qëllimet e kësaj rregulloreje:

1. zbatohen përkufizimet për " ushqimin", "ushqimin për kafshët", "biznes ushqimor " dhe "biznes i ushqimit për kafshët" të dhëna në Rregulloren (KE) nr. 178/2002;
2. përkufizimi i "gjurmueshmëri" i përcaktuar në Rregulloren (KE) nr. 1830/2003;
3. "operator i biznesit ushqimor" është çdo person fizik ose juridik, përgjegjës për të siguruar që kërkesat e kësaj rregulloreje janë arritur në biznesin ushqimor dhe biznesin e ushqimit për kafshët, të kontrolluar prej tij;
4. Termat, "organizëm", "lëshim i qëllimshëm" dhe "vlerësim i rrezikut mjedisor" të përcaktuara në Direktivën 2001/18/KE, kanë të njëjtin kuptim dhe në këtë rregullore.
5. "organizëm i modifikuar gjenetikisht" ose "OMGJ" është një organizëm i modifikuar gjenetikisht, përcaktuar në nenin 2 pika 2 të Direktivës 2001/18/KE, me përjashtim të organizmave të përfutuara nëpërmjet teknikave të modifikimit gjenetik, të renditura në Shtojcën I B të Direktivës 2001/18/KE;
6. "ushqim i modifikuar gjenetikisht" është ushqimi që përmban, përbëhet ose prodhohet nga OMGJ-të;
7. "ushqim i modifikuar gjenetikisht për kafshët" është ushqimi që përmban, përbëhet ose prodhohet nga OMGJ-të;
8. "organizëm i modifikuar gjenetikisht për përdorim ushqimor " është një OMGJ që mund të përdoret si ushqim ose si material bazë për prodhimin e ushqimit;
9. "organizëm i modifikuar gjenetikisht për përdorim ushqimor për kafshët" është një OMGJ që mund të përdoret si ushqim për kafshët ose si material bazë për prodhimin e ushqimit për kafshët;
10. "prodhuar nga OMGJ-të" do të thotë, që prodhohen plotësisht ose pjesërisht, nga OMGJ-të, por që nuk përmban ose përbëhet nga OMGJ;
11. "kampion kontrolli" do të thotë OMGJ-ja ose materiali gjenetik i saj, (kampione pozitive) dhe organizmi prindëror ose materiali i tij gjenetik, që është përdorur për modifikim gjenetik (mostra negative);
12. "homologu tradicional", është një ushqim i ngjashëm ose ushqim për kafshët i prodhuar pa përdorur modifikimin gjenetik dhe që për një kohë të gjatë është vërejtur se janë të sigurt për konsum;
13. "përbërës" do të thotë "përbërës" sipas referencës në nenin 6 pika 4 të Direktivës 2000/13/KE;
14. "vendosje në treg" do të thotë mbajtja e ushqimeve dhe e ushqimeve për kafshët, për qëllime shitjeje, ku përfshihen ofrimi për shitje ose ndonjë formë tjetër transferimi, me ose pa pagesë, si dhe shitja, shpërndarja në forma të tjera transferimi.
15. "ushqim i para-ambalazhuar ", është çdo artikull i vetëm për prezantimin e tij si i tillë, që përbëhet nga një ushqim dhe ambalazhi në të cilin është futur para se të ofrohet për shitje, pavarësisht nëse ky ambalazhim e mbulon ushqimin plotësisht apo pjesërisht, me kusht që përmbajtja të mos ndryshohet pa hapur ose ndryshuar ambalazhin.
16. "furnitor me shumicë" do të thotë "furnitor me shumicë" sipas referencës në nenin 1 të Direktivës 2000/13/KE.

## KAPITULLI II USHQIMET E I MODIFIKUARA GJENETIKISHT

### Seksioni 1 Autorizimi dhe kontrolli

#### Neni 3 **Fusha e veprimit**

1. Ky seksion zbatohet për:

- (a) OMGJ-të për përdorim ushqimor;
- (b) ushqimin që përmban ose përbëhet nga OMGJ;
- (c) ushqimi i prodhuar, ose që përmban përbërës të prodhuar, nga OMGJ-të.

2. Sipas rastit, mund të përcaktohet në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, nëse një lloj ushqimi përfshihet brenda fushës së këtij seksioni.

#### Neni 4 **Kërkesat**

1. Ushqimet e përcaktuara në nenin 3 pika 1 nuk duhet të:

- (a) kenë efekte të dëmshme për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve ose mjedisin;
- (b) mashtrojnë, (keqinformojë) konsumatorin; (c) ndryshojnë ë nga ushqimet që i synojnë të zëvendësojnë në atë masë, që konsumimi normal i tyre, të përbëjë disavantazh ushqimor për konsumatorin.

2. Për vendosjen në treg të OMGJ-ve për përdorim ushqimor ose ushqimeve të përcaktuara në nenin 3 pika 1, operatori i biznesit ushqimor duhet të marrë një autorizim, sipas kushteve dhe procedurës së përcaktuar në këtë seksion.

3. OMGJ-të për përdorim ushqimor ose ushqimet e përcaktuara në nenin 3 pika 1, autorizohen të vendosen në treg, vetëm kur aplikuesi demonstroi, në mënyrë të përshtatshme dhe të plotë që ushqimi përmbush kërkesat e paragrafit 1 të këtij neni.

4. Autorizimi i përcaktuar në paragrafin 2 jepet për:

- (a) një OMGJ ose ushqime që përmbajnë ose përbëhen nga OMGJ, si dhe ushqimet e prodhuara ose që përmbajnë përbërës të prodhuar nga OMGJ; ose
- (b) ushqimet e prodhuara nga OMGJ-të, si dhe ushqimet e prodhuara nga, ose që përmbajnë këtë ushqim;
- (c) një përbërës të prodhuar nga një OMGJ si dhe ushqimi që përmban këtë përbërës.

5. Një autorizim i përcaktuar në paragrafin 2 nuk jepet, refuzohet, përsëritet, ndryshohet, pezullohet ose anulohet përveç se për shkaqet dhe sipas procedurave të parashikuara në këtë rregullore.

6. Kërkuesi i një autorizimi sipas parashikimit në paragrafin 2 dhe, pas dhënies së autorizimit, zotëruesi i autorizimit ose përfaqësuesi i tij vendoset në Komunitet.

7. Autorizimi sipas kësaj rregulloreje nuk cenon Direktivën 2002/53/KE, Direktivën 2002/55/KE dhe Direktivën 68/193/KEE.

#### Neni 5 **Kërkesa për autorizim**

1. Aplikuesi paraqet kërkesën për autorizim në përputhje me dispozitat e mëposhtme.

2. Kërkesa i dërgohet autoritetit kompetent kombëtar .

- (a) Autoriteti kompetent kombëtar:



(i) konfirmon me shkrim aplikuesit marrjen e kërkesës brenda 14 ditëve nga marrja e saj. Konfirmimi paraqet datën e marrjes së kërkesës;

(ii) njofton pa vonesë Autoritetin Europian për Sigurinë Ushqimore (quajtur më poshtë "Autoriteti"); dhe

(iii) i paraqet Autoritetit kërkesën dhe çdo informacion shtesë të paraqitur nga aplikuesi .

(b) Autoriteti:

(i) njofton pa vonesë Shtetet e tjera Anëtare dhe Komisionin për kërkesën dhe u vë në dispozicion atyre kërkesën dhe çdo informacion shtesë të paraqitur nga kërkuesi;

(ii) vë në dispozicion të publikut përmbledhjen e dosjes së përmendur në paragrafin 3 pika 1.

3. Kërkesa shoqërohet me të dhënat e mëposhtme :

(a) emri dhe adresa e aplikuesit ;

(b) destinacioni i ushqimit, dhe specifikimi i tij, përfshirë procesin e transformimit të zbatuar;

(c) sipas rastit, jepet informacioni për përputhshmërinë me Shtojcën II të Protokollit të Kartagjenës mbi Biosigurinë të Konventës së Shumëllojshmërisë Biologjike (quajtur më poshtë "Protokolli i Kartagjenës");

(d) sipas rastit, një përshkrim të detajuar të metodës së prodhimit dhe përpunimit;

(e) një kopje të studimeve të kryera, përfshirë, sipas rastit, studimet e pavarura të rishikuara nga ekspertë, dhe çdo material tjetër i mundshëm që tregon se ushqimi përmbush kriteret e përcaktuara në nenin 4 pika 1;

(f) një analizë, të mbështetur nga informacione dhe të dhëna të përshtatshme, që tregojnë që karakteristikat e ushqimit nuk janë të ndryshme nga ato të analogëve tradicionalë, duke ju referuar kufijve të pranuar të variacioneve natyrore për këto karakteristika dhe për kriteret e parashikuara në nenin 13 pika 2 shkronja (a), ose një propozim për etiketimin e ushqimit në përputhje me nenin 13 pikat 2 shkronja (a) dhe 3;

(g) një deklaram të arsyetuar që ushqimi nuk shkakton shqetësime etike ose fetare ose një propozim për etiketimin në përputhje me nenin 13 pika 2 shkronja (b);

(h) kur është e nevojshme , kushtet për vendosjen në treg të ushqimit ose ushqimeve të prodhuara prej tij, përfshirë kushtet e veçanta për përdorim dhe trajtim;

(i) metodat për zbulimin, marrja e mostrave ( përfshirë referencat tek metodat zyrtare ose të standardizuara të marrjes së mostrave) dhe identifikimin e procesit të transformimit dhe, sipas rastit, për zbulimin dhe identifikimin e procesit të transformimit në ushqim dhe/ose në ushqimet e prodhuara prej tij;

(j) mostrat e ushqimit dhe mostrat kontrollit të tyre, dhe informacionin në lidhje me vendin ku mund të përdoret materiali i referencës;

(k) kur është e nevojshme, , një propozim për monitorimin pas tregtimit në lidhje me përdorimin e ushqimit për konsum nga njerëzit;

(l) një përmbledhje të dosjes në një formë të standardizuar.

4. Në rastin e një aplikimi, për autorizim, për vendosje në treg të OMGJ për përdorim ushqimor, termi "ushqimi" ,në paragrafin 3 do të thotë, ushqimi që përmban, përbëhet ose prodhohet nga OMGJ-të , në lidhje me të cilin është bërë kërkesa.

5. Në rastin e OMGJ-ve ose ushqimit që përmban ose përbëhet nga OMGJ-të, kërkesa shoqërohet gjithashtu nga:

(a) dosja e plotë teknike që jep informacionin e kërkuar në Shtojcat III dhe IV të Direktivës 2001/18/KE dhe informacionin dhe përfundimet në lidhje me vlerësimin e rrezikut të kryer në përputhje me parimet e parashikuara në Shtojcën II të Direktivës 2001/18/KE ose, nëse vendosja në treg e OMGJ-së është autorizuar sipas pjesës C të Direktivës 2001/18/KE, një kopje të vendimit të autorizimit;

(b) një plan monitorimi për ndikimet në mjedis sipas Shtojcës VII të Direktivës 2001/18/KE përfshirë një propozim për kohëzgjatjen e planit të monitorimit; kjo kohëzgjatje mund të jetë e ndryshme nga periudha e propozuar për pëlqimin.

Në këtë rast, nuk zbatohen nenet 13 deri në 24 të Direktivës 2001/18/KE.

6. Nëse kërkesa bëhet për një substancë, përdorimi dhe vendosja në treg e së cilës, rregullohet me një legjislacion tjetër, për përfshirjen në një listë substancash të regjistruara ose të autorizuara për përjashtimin e të tjerave, kjo duhet të përcaktohet në kërkesë dhe duhet të tregohet statusi i substancës sipas legjislacionit përkatës.

7. Komisioni, pas konsultimit të parë me Autoritetin, në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, përcakton rregullat zbatuese për zbatimin e këtij neni, përfshirë rregullat në lidhje me përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

8. Para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, Autoriteti publikon udhëzime të hollësishme për të asistuar kërkuuesin në përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

## Neni 6

### Opinioni i Autoritetit

1. Në dhënien e opinionit të tij, Autoriteti duhet të respektojë afatin kohor prej gjashtë muajsh që nga marrja e një kërkesë të vlefshme. Ky afat kohor zgjatet kur Autoriteti kërkon informacion shtesë nga kërkuuesi sipas parashikimit në paragrafin 2.

2. Autoriteti ose një autoritet kompetent kombëtar nëpërmjet Autoritetit, sipas rastit, mund t'i kërkojë aplikuesit të plotësojë të dhënat që shoqërojnë kërkesën brenda një afati të caktuar kohor.

3. Me qëllim që të përgatisë opinionin e tij, Autoriteti:

(a) verifikon që të dhënat dhe dokumentet e paraqitura nga kërkuuesi të jenë në përputhje me nenin 5 dhe shqyrton nëse ushqimi plotëson kriteret e përcaktuara në nenin 4 pika 1;

(b) mund t'i kërkojë organit të caktuar për vlerësimin e ushqimit t kryerjen e vlerësimit të sigurisë ushqimore në përputhje me nenin 36 të rregullores (KE) nr. 178/ 2008;;

(c) mund t'i kërkojë autoritetit kompetent të caktuar në përputhje me nenin 4 të Direktivës 2001/18/KE , të kryejë një vlerësim të rrezikut për mjedisin; megjithatë, nëse kërkesa ka të bëjë me OMGJ-të, që duhet të përdoren si farëra ose materiale mbjellës – bimor, Autoriteti i kërkon autoritetit kompetent kombëtar të kryejë një vlerësim të rrezikut për mjedisin;

(d) i paraqet laboratorit kombëtar të referencës , të përcaktuar në nenin 32, të dhënat e përcaktuara në nenin 5 pika (3) shkronjat (i) dhe (j). Laboratori kombëtar i referencës, teston dhe vlerëson metodën e zbulimit dhe identifikimit të OMGJ – ve, të propozuar nga kërkuuesi;

(e) për verifikimin e zbatimit të nenit 13 pika 2 shkronja (a), shqyrton informacionin dhe të dhënat e paraqitura nga kërkuuesi për të treguar që karakteristikat e ushqimit nuk janë të ndryshme nga ato të homologut tradicional, duke pasur parasysh kufijtë e pranueshëm të variacioneve natyrore të këtyre karakteristikave.

4. Në rastin e OMGJ-ve ose ushqimeve që përmbajnë ose përbëhen nga OMGJ, kërkesat e sigurisë mjedisore, të përcaktuara në Direktivën 2001/18/KE, zbatohen për vlerësim, që të sigurohet se janë marrë të gjitha masat e përshtatshme për të parandaluar ndikimet negative për shëndetin e njerëzve kafshëve dhe mjedisin, që mund të shkaktohen nga lejimi i qëllimshëm i OMGJ-ve. Gjatë vlerësimit të kërkesave për vendosjen në treg të produkteve që përbëhen ose përmbajnë OMGJ, autoriteti kompetent kombëtar përcaktuar sipas Direktivës 2001/18/KE konsultohet nga Autoriteti. Autoriteti kompetent paraqet opinionin e tij brenda tre muajve nga data e marrjes së kërkesës.

5. Në rastin e një opinionin në favor të autorizimit të ushqimit, opinionin përfshin dhe të dhënat e mëposhtme:

(a) emrin dhe adresën e kërkuuesit;

(b) destinacionin e ushqimit dhe specifikimin e tij;

(c) sipas rastit, informacionin e kërkuar sipas Shtojcës II të Protokollit të Kartagenës;

(d) propozimin për etiketimin e ushqimit dhe/ose ushqimeve të prodhuara prej tij;

(e) sipas rastit, çdo kusht ose kufizim që duhet të vendoset për vendosjen në treg dhe/ose kushtet ose kufizimet specifike për përdorimin dhe trajtimin, duke përfshirë kërkesat e monitorimit pas vendosjes në treg, bazuar në rezultatet e vlerësimit të rrezikut, dhe, në rastin e OMGJ-ve ose ushqimit që përmban ose përbëhet nga OMGJ-të, kushtet për mbrojtjen e ekosistemeve/mjedisit të caktuar dhe/ose zonave gjeografike;

(f) metodën e analizimit, të vlerësuar nga laboratorit i referencës së Komunitetit , për zbulimin dhe identifikimin e OMG-së, përfshirë marrjen e mostrës, identifikimin e procesit (metodës) së të transformimit dhe, sipas rastit, për zbulimin dhe identifikimin e procesit të transformimit në ushqim dhe/ose në ushqimet e prodhuara prej tij; një tregues se ku mund të mundësohet materiali i përshtatshëm i referencës;

(g) sipas rastit, planin e monitorimit të përcaktuar në nenin 5 pika 5 shkronja (b).

6. Autoriteti ia paraqet opinionin e tij Komisionit, Shteteve Anëtare dhe kërkuesit, duke përfshirë një raport që përshkruan vlerësimin e tij për ushqimin dhe që arsyeton opinionin e tij dhe informacionin ku është bazuar ky opinion, përfshirë opinionet e autoriteteve kompetente kur konsultohen në përputhje me paragrafin 4.

7. Autoriteti, në përputhje me nenin 38 pika 1 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 e bën publik opinionin e tij, pas heqjes së çdo informacioni konfidencial në përputhje me nenin 30 të kësaj rregulloreje. Publiku mund t'i paraqesë komente Komisionit, brenda 30 ditëve nga publikimi.

## Neni 7 **Autorizimi**

1. Brenda tre muajve nga marrja e opinionit të Autoritetit, Komisioni i paraqet Komitetit të përcaktuar në nenin 35 një projekt të vendimit që duhet të merret në lidhje me kërkesën, duke marrë parasysh opinionin e Autoritetit, apo çdo dispozitë të legjislacionit kombëtar në lidhje me çështjen nën shqyrtim. Nëse projektvendimi nuk përputhet me opinionin e Autoritetit, Komisioni jep një shpjegim për ndryshimet.

2. Çdo projektvendim që parashikon dhënien e autorizimit përfshin të dhënat e përcaktuara në nenin 6 pika 5, emrin e marrësit të autorizimit dhe, sipas rastit, identifikuesin unik për OMGJ-në, të përcaktuar sipas Rregullores (KE) nr. 1830/2003.

3. Vendimi përfundimtar për kërkesën miratohet në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2.

4. Komisioni informon, pa vonesë, kërkuesin për vendimin e marrë dhe publikon vendimin në Gazetën Zyrtare të Bashkimit European.

5. Autorizimi i dhënë në përputhje me procedurën e përcaktuar në këtë rregullore, është i vlefshëm, në gjithë Komunitetin për 10 vjet dhe përtëritet në përputhje me nenin 11. Ushqimi i autorizuar, regjistrohet në regjistrin e përcaktuar në nenin 28. Regjistri përmban, datën e autorizimit dhe të dhënat e përcaktuara në paragrafin 2.

6. Ky autorizim, i dhënë sipas këtij seksioni, nuk cenon dispozitat e tjera të legjislacionit për përdorimin dhe vendosjen në treg të substancave që mund të përdoren vetëm nëse ato përfshihen në një listë të substancave të regjistruara ose të autorizuar për përjashtimin e të tjerave.

7. Dhënia e autorizimit nuk e ul përgjegjësinë e përgjithshme civile dhe penale të operatorit të biznesit ushqimor, në lidhje me ushqimin përkatës.

8. Referencat e bëra në pjesët A dhe D të Direktivës 2001/18/KE për OMGJ-të e autorizuar sipas pjesës C të asaj direktive konsiderohen sikur zbatohen njëjloj si dhe për OMGJ-të e autorizuar sipas kësaj rregulloreje.

## Neni 8 **Statusi i produkteve ekzistuese**

1. Duke u shmangur nga neni 4 pika 2, produktet që përfshihen në fushën e veprimit të këtij seksioni që janë vendosur ligjërisht në treg në Komunitet para datës së zbatimit të kësaj Rregulloreje, mund të vazhdojnë të vendosen në treg, të përdoren ose përpunohen, nëse përmbushen kushtet e mëposhtme:

(a) në rastin e produkteve të vendosura në treg sipas Direktivës 90/220/KEE para hyrjes në fuqi të Rregullores (KE) nr. 258/97 ose në përputhje me dispozitat e përcaktuara në Rregulloren (KE) nr. 258/97, operatorët përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve përkatëse, brenda gjashtë muajve nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje, njoftojnë Komisionin për datën në të cilën ata janë vendosur fillimisht në treg në Komunitet;

(b) në rastin e produkteve që janë vendosur ligjërisht në treg në Komunitet, por që nuk mbulohen nga pika (a), operatorët përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve përkatëse, brenda gjashtë muajve nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje, njoftojnë Komisionin që produktet e tyre janë vendosur në treg në Komunitet para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje.

2. Njoftimi i përcaktuar në paragrafin 1 shoqërohet nga hollësitë e përcaktuara në nenin 5 pikat 3 dhe 5, sipas rastit, që Komisioni ia paraqet Autoritetit dhe Shteteve Anëtare. Autoriteti i paraqet laboratorit të referencës së Komunitetit hollësitë e përcaktuara në nenin 5 pika 3 shkronjat (i) dhe (j). Laboratori i referencës së Komunitetit teston dhe certifikon metodën e zbulimit dhe identifikimit të propozuar nga kërkuesi.

3. Brenda një viti nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje dhe pas verifikimit që i gjithë informacioni i kërkuar është paraqitur dhe shqyrtuar, produktet përkatëse regjistrohen në regjistër. Çdo hyrje në regjistër përfshin hollësitë e përcaktuara në nenin 7 pika 2, sipas rastit dhe, në rastin e produkteve të përcaktuara në paragrafin 1 shkronja (a), përmend datën në të cilën produktet përkatëse janë vendosur fillimisht në treg.

4. Brenda nëntë viteve nga data në të cilën produktet e përcaktuara në paragrafin 1 shkronja (a) janë vendosur fillimisht në treg, por në asnjë rast më parë se tre vjet pas datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, operatorët përgjegjës për vendosjen e tyre në treg paraqesin një kërkesë në përputhje me nenin 11, e cila zbatohet *mutatis mutandis*.

Brenda tre vjetëve nga zbatimi i kësaj rregulloreje, operatorët përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve të përcaktuara në paragrafin 1 shkronja (b) paraqesin një kërkesë në përputhje me nenin 11, që zbatohet *mutatis mutandis*.

5. Produktet e përcaktuara në paragrafin 1 dhe ushqimet që i përmbajnë ato ose prodhohen prej tyre u nënshtrohen dispozitave të kësaj rregulloreje, veçanërisht neneve 9, 10 dhe 34 që zbatohen *mutatis mutandis*.

6. Nëse njoftimi dhe hollësitë shoqëruese të përcaktuara në paragrafin 1 dhe 2 nuk jepen brenda afatit të përcaktuar ose konstatohen të pasakta, ose nëse një kërkesë nuk paraqitet sipas kërkesave të paragrafit 4 brenda afatit të specifikuar, Komisioni, duke vepruar në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, miraton një masë që kërkon që produkti përkatës dhe çdo produkt që rrjedh prej tij të tërhiqet nga tregu. Një masë e tillë mund të parashikojë një afat të kufizuar kohe brenda të cilit mund të përdoret sasia gjendje e produktit.

7. Nëse autorizimet nuk i jepen një zotëruesi të caktuar, operatori i cili importon, prodhon ose përpunon produktet e përcaktuara në këtë nen ia paraqet informacionin ose kërkesën Komisionit.

8. Rregullat e hollësishme për zbatimin e këtij neni miratohen në bazë të procedurës së parashikuar në nenin 35 pika 2.

## Neni 9 Kontrolli

1. Pas marrjes së autorizimit në përputhje me këtë rregullore, titullari i autorizimit dhe palët e interesuara duhet të përmbushin çdo kusht ose kufizim, të përcaktuar në autorizim dhe veçanërisht, të sigurojë që produktet që nuk përfshihen në fushën e veprimit të këtij autorizimi, nuk vendosen në treg, si ushqim ose ushqim për kafshët. Nëse për operatorin e autorizuar vendoset monitorimi pas vendosjes në treg, sipas nenit 5 pika 3 shkronja (k) dhe/ose monitorimi sipas nenit 5 pika 5 shkronja (b), operatori siguron kryerjen e monitorimit, i paraqet raportin Komisionit në përputhje me termat e autorizimit. Këto raporte janë të disponueshme për publikun pas heqjes së informacionit konfidencial në përputhje me nenin 30.

2. Nëse titullari i autorizimit propozon të ndryshojë termat e autorizimit, ai paraqet një kërkesë në përputhje me nenin 5 pika 2. nenet 5, 6 dhe 7 zbatohen *mutatis mutandis*.

3. Titullari i autorizimit, njofton menjëherë Komisionin për çdo informacion të ri shkencor ose teknik që mund të ndikojë në vlerësimin e sigurisë së ushqimit. Ai njofton menjëherë Komisionin, për çdo ndalim

ose kufizim të vendosur nga autoriteti kompetent i një vendi të tretë në të cilin ushqimi është vendosur në treg.

4. Komisioni i vë në dispozicion Autoritetit dhe Shteteve Anëtare informacionin e dhënë nga kërkuesi pa vonesë.

#### Neni 10

### **Ndryshimi, pezullimi dhe anulimi i autorizimeve**

1. Me kërkesë të vetë titullarit, ose kur kërkohet nga autoriteti kompetent i një Shteti Anëtar ose Komisionit, Autoriteti jep opinion nëse autorizimi për një produkt të përcaktuar në nenin 3 pika 1 vazhdon të përmbushë kushtet e caktuara nga kjo rregullore. Ai ia përcjell këtë opinion menjëherë Komisionit, zotëruesit të autorizimit dhe Shteteve Anëtare. Autoriteti, në përputhje me nenin 38 pika 1 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 e bën opinionin e tij publik, pas fshirjes së çdo informacioni të identifikuar si konfidencial në përputhje me nenin 30 të kësaj rregulloreje. Publiku mund të bëjë komente para Komisionit brenda 30 ditëve nga ky publikim.

2. Komisioni shqyrton opinionin e Autoritetit sa më shpejt të jetë e mundur. Çdo masë përkatëse merret në përputhje me nenin 34. Sipas rastit, autorizimi ndryshohet, pezullohet ose anulohet në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 7.

3. Nenet 5 pika 2, 6 dhe 7 zbatohen *mutatis mutandis*.

#### Neni 11

### **Përtëritja e autorizimeve**

1. Autorizimet sipas kësaj rregulloreje përtërihen për periudha 10-vjeçare, me kërkesë drejtuar Komisionit nga zotëruesi i autorizimit jo më vonë se një vit para përfundimit të autorizimit.

2. Kërkesa shoqërohet nga sa më poshtë:

- (a) një kopje të autorizimit për vendosjen në treg të ushqimit ;
- (b) një raport mbi rezultatet e monitorimit, nëse kjo specifikohet në autorizim;
- (c) çdo informacion tjetër i ri që është ofruar në lidhje me vlerësimin e sigurisë së ushqimit dhe rreziqet e ushqimit për konsumatorët dhe mjedisin;
- (d) sipas rastit, një propozim për ndryshimin ose plotësimin e kushteve të autorizimit origjinal, inter alia kushtet në lidhje me monitorimin në të ardhmen.

3. Nenet 5 pika 2, 6 dhe 7 zbatohen *mutatis mutandis*.

4. Nëse për shkaqe tej kontrollit të titullarit të autorizimit, nuk është marrë asnjë vendim për përtëritjen e një autorizimi para datës së përfundimit, periudha e autorizimit të produktit zgjatet automatikisht deri sa të merret një vendim.

5. Komisioni, pas konsultimit fillimisht me Autoritetin, në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, mund të vendosë zbatimin e rregullave për zbatimin e këtij neni, duke përfshirë rregullat në lidhje me përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

6. Autoriteti publikon udhëzime të hollësishme për të ndihmuar kërkuesin në përgatitjen dhe prezantimin e kërkesës.

#### Seksioni 2

#### Etiketimi

Neni 12  
**Fusha e veprimit**

1. Ky seksion zbatohet për ushqimet që do të shpërndahen si të tilla tek konsumatori i fundit ose tregtarët e shumicës në Komunitet që:

- (a) përmbajnë ose përbëhen nga OMGJ; ose
- (b) prodhohen nga ose që përmbajnë përbërës të prodhuar nga OMGJ-të.

2. Ky seksion nuk zbatohet për ushqimet që përmbajnë material që përmban, përbëhet nga ose prodhohet nga OMGJ-të në një përqindje jo më të lartë se 0,9 % të përbërësve ushqimorë që konsiderohen individualisht ose ushqime të një përbërësi të vetëm, me kusht që kjo prani të jetë e rastësore ose teknikisht e pashmangshme.

3. Me qëllim që të përcaktohet që prania e këtij materiali është e rastësishme ose teknikisht e pashmangshme, operatorët duhet të jenë në gjendje të paraqesin të dhëna për të bindur autoritetet kompetente që ata kanë ndërmarrë hapat e përshtatshëm për të mënjanuar praninë e këtij materiali.

4. Kufij të përshtatshëm më të ulët mund të vendosen në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, veçanërisht në lidhje me ushqimet që përmbajnë ose përbëhen nga OMGJ-të ose me qëllim që të merren parasysh përparimet në shkencë dhe teknologji.

Neni 13  
**Kërkesat**

1. Pa cenuar kërkesat e tjera të legjislacionit komunitar në lidhje me etiketimin e produkteve ushqimore, ushqimet që përfshihen në fushën e veprimit të këtij seksioni, u nënshtrohen dhe kërkesave të veçanta të mëposhtme për etiketimin:

(a) nëse ushqimi përbëhet nga më shumë se një përbërës, fjala "e modifikuar gjenetikisht" ose "prodhuar nga (emri i përbërësit) i modifikuar gjenetikisht" paraqitet në listën e përbërësve të parashikuar në nenin 6 të Direktivës 2000/13/KE në kllapa menjëherë pas përbërësit përkatës;

(b) nëse përbërësi përcaktohet nga emri i kategorisë, fjalët "përmban (emri i organizmit) të modifikuar gjenetikisht" ose "përmban (emri i përbërësit) i prodhuar nga (emri i organizmit) të modifikuar gjenetikisht" paraqitet në listën e përbërësve;

(c) nëse nuk ka listë përbërësish, fjalët "të modifikuar gjenetikisht" ose "prodhuar nga (emri i organizmit) të modifikuar gjenetikisht" paraqiten qartësisht në etiketë;

(d) treguesit e përcaktuar tek (a) dhe (b) mund të paraqiten në shënimet fundore të listës së përbërësve. Në këtë rast, ato duhet të shkruhen me një shkronjë të paktën të së njëjtës madhësi si lista e përbërësve. Nëse nuk ka listë përbërësish, ata paraqiten qartësisht në etiketë;

(e) nëse ushqimi ofrohet për shitje të konsumatori i fundit, si ushqim jo i paraambalazhuar, ose si ushqim i paraambalazhuar në paketa të vogla, nga të cilat sipërfaqja më e madhe është më pak se 10 cm<sup>2</sup>, informacioni i kërkuar, sipas këtij paragrafi, duhet të paraqitet dukshëm tek ushqimi ose përkrah tij, ose në materialin paketues, me shkrim në madhësinë e duhur për të qenë lehtësisht i identifikueshëm dhe i lexueshëm.

2. Përveç kërkesave për etiketim, të përcaktuara në paragrafin 1, etiketimi përmban gjithashtu, çdo karakteristikë ose veti, të specifikuar në autorizim, në rastet e mëposhtme:

(a) nëse një ushqim është i ndryshëm nga analogu tradicional i tij në lidhje me karakteristikat ose vetitë e mëposhtme:

(i) përbërja;

(ii) vlera ushqimore ose efektet ushqyese;

(iii) destinacioni i përdorimit të ushqimit;

(iv) pasojat për shëndetin e grupeve ve të caktuara të popullsisë;

(b) nëse një ushqim mund të shkaktojë shqetësime etike ose fetare.

3. Përveç kërkesave të etiketimit, të përcaktuara në paragrafin 1, dhe siç specifikohet në autorizim, etiketimi i ushqimeve që përfshihet në fushën e veprimit të këtij seksioni që nuk kanë një analog tradicional, përmban informacionin e nevojshëm, në lidhje me natyrën dhe karakteristikat e ushqimeve përkatëse.

#### Neni 14 **Masat zbatuese**

1. Rregulla të hollësishme për zbatimin e këtij seksioni, ndër të tjera në lidhje me masat e nevojshme që operatorët të përmbushin kërkesat për etiketim, mund të miratohen në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2.

2. Rregullat specifike në lidhje me informacionin që duhet të jepet nga tregtarët e shumicës që ofrojnë ushqim tek konsumatori i fundit miratohen në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2. Me qëllim që të merret parasysh, situata specifike e operatorëve të tregtimit me shumicë, këto rregulla mund të parashikojnë përshtatjen e kërkesave të nenit 13 pika 1 shkronja (e).

### KAPITULLI III USHQIMI I MODIFIKUAR GJENETIKISHT PËR KAFSHËT

#### Seksioni 1 Autorizimi dhe kontrolli

#### Neni 15 **Fusha e veprimit**

1. Ky seksion zbatohet për:

- (a) OMGJ-të për përdorim për ushqim për kafshë;
- (b) ushqimin për kafshë që përmban ose përbëhet nga OMGJ;
- (c) ushqimet për kafshë që prodhohen nga OMGJ-të.

2. Sipas rastit, mund të përcaktohet në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 35 pika 2 nëse një lloj ushqimi për kafshë përfshihet në fushën e veprimit të këtij seksioni.

#### Neni 16 **Kërkesat**

1. Ushqimi për kafshët i përcaktuar në nenin 15 pika 1 nuk duhet të:

- (a) ketë efekte të dëmshme për shëndetin e njerëzve, shëndetin e kafshëve ose mjedisin;
- (b) keqinformojë konsumatorin;
- (c) dëmtojë ose keqinformojë konsumatorin duke ulur vetitë dalluese të produkteve të kafshëve;
- (d) ndryshojë nga ushqimet për kafshë që synohet të zëvendësojë në atë masë, që konsumimi normal i tyre të përbëjë disavantazh ushqimor për kafshët ose njerëzit.

2. Asnjë person nuk vendos në treg, përdor ose përpunon një produkt të përcaktuar në nenin 15 pika 1, përveç se kur autorizohet sipas procedurës së përcaktuar në këtë seksion dhe përmbushen kushtet përkatëse të autorizimit.

3. Nuk autorizohet, asnjë produkt i përcaktuar në nenin 15 pika 1, përveç kur kërkuesi i këtij autorizimi ka demonstruar në mënyrë të përshtatshme dhe të plotë që ai përmbush kërkesat e paragrafit 1 të këtij neni.

4. Autorizimi i përcaktuar në paragrafin 2 mund të mbulojë:

- (a) një OMGJ dhe ushqime për kafshë që përmbajnë ose përbëhen nga ajo OMGJ, si dhe ushqimet për kafshë të prodhuara nga kjo OMGJ; ose
- (b) ushqimet për kafshë të prodhuara nga një OMGJ, si dhe ushqimet për kafshë të prodhuara nga ose që përmbajnë atë ushqim për kafshë.

5. Autorizimi i përmendur në paragrafin 2 nuk jepet, refuzohet, përsëritet, ndryshohet, pezullohet ose anulohet vetëm për shkaqet dhe sipas procedurave të parashikuara në këtë rregullore.

6. Kërkuesi i një autorizimi sipas përcaktimit në paragrafin 2 dhe, pas dhënies së autorizimit, zotëruesi i autorizimit ose përfaqësuesi i tij vendoset në Komunitet.

7. Autorizimi sipas kësaj rregulloreje nuk cenon Direktivën 2002/53/KE, Direktivën 2002/55/KE dhe Direktivën 68/193/KEE.

## Neni 17

### **Kërkesa për autorizim**

1. Për marrjen e autorizimit të parashikuar në nenin 16 pika 2, paraqitet një kërkesë në përputhje me dispozitat e mëposhtme.

2. Kërkesa i dërgohet autoritetit kompetent kombëtar të një Shteti Anëtar.

(a) Autoriteti kompetent kombëtar:

(i) i konfirmon kërkuesit marrjen e kërkesës me shkrim brenda 14 ditësh nga marrja e saj. Konfirmimi përmban datën e marrjes së kërkesës;

(ii) njofton Autoritetin pa vonesë; dhe

(iii) i vë në dispozicion Autoritetit kërkesën dhe çdo informacion shtesë të paraqitur nga kërkuesi.

(b) Autoriteti:

(i) njofton pa vonesë Shtetet e tjera Anëtare dhe Komisionin për kërkesën dhe u vë në dispozicion atyre kërkesën dhe çdo informacion shtesë të paraqitur nga kërkuesi;

(ii) vë në dispozicion të publikut përmbledhjen e dosjes së përcaktuar në paragrafin 3 pika 1.

3. Kërkesa shoqërohet nga sa më poshtë:

(a) emri dhe adresa e kërkuesit;

(b) destinacioni i ushqimit për kafshë dhe specifikimi i tij, përfshirë rastin(et)mënyrën, procesin e transformimit të zbatuar;

(c) sipas rastit, informacioni që duhet të jepet me qëllim përmbushjen e kërkesave të Shtojcës II të Protokollit të Kartagjenës;

(d) sipas rastit, një përshkrim të hollësishëm të metodës së prodhimit dhe përpunimit, si dhe destinacionin e përdorimit të ushqimit për kafshë;

(e) një kopje të studimeve që përfshijnë, sipas rastit, studime të pavarura dhe të rishikuara nga ekspertë, që janë kryer dhe çdo material tjetër që demonstroi që ushqimi për kafshë përmbush kriteret e përcaktuara në nenin 16 pika 1, dhe, veçanërisht për ushqimin për kafshë që përfshihet në Direktivën 82/471/KEE, informacionin e kërkuar sipas Direktivës së Këshillit 83/228/KEE, datë 18 prill 1983, mbi përcaktimin e udhëzimeve për vlerësimin e produkteve të caktuara që përdoren në ushqyerjen e kafshëve [28];

(f) një analizë, të mbështetur nga informacione dhe të dhëna të përshtatshme, që tregojnë që karakteristikat e ushqimit për kafshët nuk janë të ndryshme nga ato të analogëve tradicionalë, duke marrë në konsideratë kufijtë e pranuar të variacioneve natyrale për këto karakteristika dhe kriteret e parashikuara në nenin 25 pika 2 shkronja (c), ose një propozim për etiketimin e ushqimit për kafshë në përputhje me nenin 25 pika 2 shkronja (c) dhe pika 3;

(g) një deklaram të arsyetuar që ushqimi për kafshët nuk shkakton shqetësime etike ose fetare ose një propozim për etiketimin në përputhje me nenin 25 pika 2 shkronja (d);

(h) sipas rastit, kushtet për vendosjen e ushqimit për kafshë në treg, duke përfshirë kushtet specifike për përdorim dhe trajtim;

(i) metodat për zbulimin, marrjen e mostrave (duke përfshirë referencat tek metodat zyrtare ose të standardizuara të marrjes së mostrave) dhe identifikimin e rasteve të transformimit dhe, sipas rastit, për zbulimin dhe identifikimin e rasteve të transformimit në ushqimin për kafshë dhe/ose në ushqimet për kafshë të prodhuara prej tij;

(j) mostrat e ushqimit për kafshë dhe mostrat e kontrollit, dhe informacioni në lidhje me vendin ku mund të përdoret materiali i referencës;

(k) sipas rastit, një propozim për monitorimin pas tregut në lidhje me përdorimin e ushqimit për kafshë për konsum nga kafshët;



(l) një përmbledhje të dosjes në një formë të standardizuar.

4. Në rastin e një kërkesë në lidhje me një OMGJ, për përdorim ushqimor për kafshë, referencat tek "ushqimi për kafshë" në paragrafin 3 do të interpretohen si referencë tek ushqimi për kafshë që përmban, përbëhet nga ose prodhohet nga OMGJ-ja në lidhje me të cilin është bërë kërkesa.

5. Në rastin e OMGJ-ve ose ushqimit për kafshë që përmban ose përbëhet nga OMGJ, kërkesa shoqërohet gjithashtu nga:

(a) dosja e plotë teknike që jep informacionin e kërkuar nga Shtojcat III dhe IV të Direktivës 2001/18/KE dhe informacionin dhe përfundimet në lidhje me vlerësimin e rrezikut të kryer në përputhje me parimet e parashikuara në Shtojcën II të Direktivës 2001/18/KE ose, nëse vendosja në treg e OMGJ-ve është autorizuar sipas pjesës C të Direktivës 2001/18/KE, një kopje të vendimit të autorizimit;

(b) një plan monitorimi për ndikimet në mjedis, që përputhen me Shtojcën VII të Direktivës 2001/18/KE, përfshirë një propozim për kohëzgjatjen e planit të monitorimit; kjo kohëzgjatje mund të jetë e ndryshme nga periudha e propozuar për pëlqimin.

Në këtë rast, nuk zbatohen nenet 13 deri 24 të Direktivës 2001/18/KE.

6. Nëse kërkesa ka të bëjë me një substancë, përdorimi dhe vendosja në treg e së cilës, i nënshtrohet dispozitave të legjislacionit komunitar, për përfshirjen në një listën e substancave të regjistruara ose të autorizuar për përjashtimin e të tjerave, kjo duhet të përcaktohet në kërkesë dhe duhet të tregohet statusi i substancës sipas legjislacionit përkatës.

7. Komisioni, pas konsultimit fillimisht me Autoritetin, në përputhje me procedurën e përmendur në nenin 35 pika 2, përcakton rregullat për zbatimin e këtij neni, duke përfshirë rregullat në lidhje me përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

8. Para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, Autoriteti publikon udhëzime të hollësishme për të mbështetur kërkuuesin në përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

## Neni 18

### **Opinion i Autoritetit**

1. Në dhënien e opinionit të tij, Autoriteti përpiqet të respektojë afatin kohor gjashtë muaj nga marrja e një kërkesë të vlefshme. Ky afat kohor zgjatet nëse Autoriteti kërkon informacion shtesë nga kërkuuesi sipas parashikimit në paragrafin 2.

2. Autoriteti, ose një autoritet kompetent kombëtar nëpërmjet Autoritetit, sipas rastit, mund t'i kërkojë kërkuuesit të plotësojë të dhënat që shoqërojnë kërkesën brenda një afati të caktuar kohor.

3. Me qëllim që të përgatisë opinionin e tij, Autoriteti:

(a) verifikon që të dhënat dhe dokumentet e paraqitura nga kërkuuesi të jenë në përputhje me nenin 17 dhe shqyrton nëse ushqimi për kafshë plotëson kriteret e parashikuara në nenin 16 pika 1;

(b) mund t'i kërkojë organit të përshtatshëm për vlerësimin e ushqimit për kafshë të një Shteti Anëtar të kryejë një vlerësim për sigurinë e ushqimit për kafshë në përputhje me nenin 36 të Rregullores (KE) nr. 178/2002;

(c) mund t'i kërkojë autoritetit kompetent të caktuar në përputhje me nenin 4 të Direktivës 2001/18/KE, të kryejë një vlerësim të rrezikut për mjedisin; megjithatë, nëse kërkesa ka të bëjë me OMGJ-të që duhet të përdoren si farëra ose materiale mbjellës bimor, Autoriteti i kërkon autoritetit kompetent kombëtar të kryejë një vlerësim të rrezikut mjedisor;

(d) i paraqet laboratorit të referencës së Komunitetit të dhënat e përcaktuara në nenin 17 pika 3 shkronjat (i) dhe (j). Laboratori i referencës së Komunitetit teston dhe vlerëson metodën e zbulimit dhe identifikimit të propozuar nga kërkuuesi;

(e) për verifikimin e zbatimit të nenit 25 pika 2 shkronja (c), shqyrton informacionin dhe të dhënat e paraqitura nga kërkuuesi për të treguar që karakteristikat e ushqimit për kafshë nuk janë të ndryshme nga ato të analogut tradicional, duke patur parasysh kufijtë e pranueshëm të variacioneve natyrale për këto karakteristika.

4. Në rastin e OMGJ-ve ose ushqimit për kafshë që përmban ose përbëhet nga OMGJ, kërkesat e sigurisë së mjedisit të përmendura në Direktivën 2001/18/KE zbatohen për të vlerësuar nëse janë marrë të gjitha masat e përshtatshme për të parandaluar efektet e dëmshme për shëndetin e njerëzve dhe kafshëve dhe mjedisin, që mund të shkaktohen nga lejimi i qëllimshëm i OMGJ-ve. Gjatë vlerësimit të kërkesave për vendosjen në treg të produkteve që përbëhen nga ose përmbajnë OMGJ, autoriteti kompetent kombëtar brenda kuptimit të Direktivës 2001/18/KE e caktuar nga çdo Shtet Anëtar për këtë qëllim, konsultohet nga Autoriteti. Autoritetet kompetente pas datës së marrjes së kërkesës kanë në dispozicion tre muaj brenda të cilëve duhet të paraqesin opinionin e tyre.

5. Në rastin e një opinionin në favor të autorizimit të ushqimit për kafshë, opinionin përfshin gjithashtu të dhënat e mëposhtme:

- (a) emri dhe adresa e kërkuarit;
- (b) destinacionin e ushqimit për kafshët, dhe specifikimin e tij;
- (c) sipas rastit, informacionin e kërkuar sipas Shtojcës II të Protokollit të Kartagjenës;
- (d) propozimin për etiketimin e ushqimit për kafshët;
- (e) sipas rastit, çdo kusht ose kufizim që duhet të përcaktohet për vendosjen në treg dhe/ose kushtet ose kufizimet specifike për përdorimin dhe trajtimin, duke përfshirë kërkesat e monitorimit pas tregut, bazuar në rezultatin e vlerësimit të rrezikut dhe, në rastin e OMGJ-ve ose ushqimit për kafshë që përmban ose përbëhet nga OMGJ-të, kushtet për mbrojtjen e ekosistemeve/mjedisit të caktuar dhe/ose zonave gjeografike;
- (f) metodën e analizimit, të certifikuar nga laboratorin i referencës së Komunitetit, për zbulimin, përfshirë marrjen e mostrave, identifikimin e rasteve të transformimit dhe, sipas rastit, për zbulimin dhe identifikimin e rasteve të transformimit në ushqimin për kafshë dhe/ose në ushqimet për kafshë të prodhuara prej tij; një tregues se ku mund të përdoret materiali i përshtatshëm i referencës;
- (g) sipas rastit, planin e monitorimit të përcaktuar në nenin 17 pika 5 shkronja (b).

6. Autoriteti ia paraqet opinionin e tij Komisionit, Shteteve Anëtare dhe kërkuarit, duke përfshirë një raport që përshkruan vlerësimin e tij për ushqimin për kafshë dhe informacionin ku është bazuar ky opinion, duke përfshirë opinionet e autoriteteve kompetente kur konsultohen në përputhje me paragrafin 4.

7. Autoriteti, në përputhje me nenin 38 pika 1 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 e bën opinionin e tij publik, pas heqjes së çdo informacioni konfidencial në përputhje me nenin 30 të kësaj rregulloreje. Publiku mund të bëjë komente para Komisionit, brenda 30 ditëve nga ky publikim.

## Neni 19 Autorizimi

1. Brenda tre muajve, nga marrja e opinionit të Autoritetit, Komisioni i paraqet Komitetit, të përcaktuar në nenin 35, një projekt të vendimit që duhet të merret në lidhje me kërkesën, duke marrë parasysh opinionin e Autoritetit, çdo dispozitë përkatëse të së drejtës komunitare dhe faktorë të tjerë legjitimë në lidhje me çështjen nën shqyrtim. Nëse projektvendimi nuk është në përputhje me opinionin e Autoritetit, Komisioni jep një shpjegim për ndryshimet.

2. Çdo projektvendim që parashikon dhënien e autorizimit përfshin të dhënat e përmendura në nenin 18 pika 5, emrin e zotëruesit të autorizimit dhe, sipas rastit, identifikuesin unik që i është caktuar OMGJ-së, sipas parashikimit në Rregullore (KE) nr. 1830/2003.

3. Një vendim përfundimtar për kërkesën miratohet në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2.

4. Komisioni informon pa vonesë kërkuarin, për vendimin e marrë, dhe publikon vendimin t në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Europian.

5. Autorizimi i dhënë në përputhje me procedurën e përmendur në këtë rregullore, është i vlefshëm në të gjithë Komunitetin, për 10 vjet dhe përsëritet në përputhje me nenin 23. Ushqimi për kafshët i autorizuar

regjistrohet në regjistrin e përcaktuar në nenin 28. Regjistri përmban datën e autorizimit dhe të dhënat e përmendura në paragrafin 2.

6. Autorizimi, sipas këtij seksioni, nuk cenon dispozitat e tjera të së drejtës komunitare që rregullon përdorimin dhe vendosjen në treg të substancave që mund të përdoren, vetëm nëse ato janë përfshirë në një listë të substancave të regjistruara ose të autorizuara për përjashtimin e të tjerave.

7. Dhënia e autorizimit nuk e ul përgjegjësinë e përgjithshme civile dhe penale të operatorit të ushqimit për kafshë në lidhje me ushqimin përkatës për kafshët.

8. Referencat e bëra në pjesët A dhe D të Direktivës 2001/18/KE për OMGJ-të e autorizuara sipas pjesës C të asaj direktive, konsiderohen sikur zbatohen njëjloj si dhe për OMGJ-të e autorizuara sipas kësaj rregulloreje.

## Neni 20

### **Statusi i produkteve ekzistuese**

1. Duke u shmangur nga neni 16 pika 2, produktet që përfshihen në fushën e veprimit të këtij seksioni që janë vendosur ligjërisht në treg në Komunitet para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje mund të vazhdojnë të vendosen në treg, përdoren ose përpunohen, nëse përmbushen kushtet e mëposhtme:

(a) në rastin e produkteve që janë autorizuar sipas Direktivës 90/220/KEE ose 2001/18/KE duke përfshirë përdorimin si ushqim për kafshë, sipas Direktivës 82/471/KEE që prodhohen nga OMGJ-të, ose sipas Direktivës 70/524/KEE që përmbajnë, përbëhen nga ose prodhohen nga OMGJ-të, operatorët përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve përkatëse, brenda gjashtë muajve pas datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, njoftojnë Komisionin për datën në të cilën ata janë vendosur fillimisht në treg në Komunitet;

(b) në rastin e produkteve që janë vendosur ligjërisht në treg në Komunitet, por që nuk përcaktohen në pikën (a), operatorët përgjegjës për vendosjen në tregun komunitar të produkteve përkatëse, brenda gjashtë muajve nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje, njoftojnë Komisionin që produktet e tyre janë vendosur në treg në Komunitet, para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje.

2. Njoftimi i përcaktuar në paragrafin 1, shoqërohet nga të dhënat e përcaktuara në nenin 17 pikat 3 dhe 5, sipas rastit, që Komisioni ia paraqet Autoritetit dhe Shteteve Anëtare. Autoriteti i paraqet laboratorit të referencës së Komunitetit të dhënat e përcaktuara në nenin 17 pika 3 shkronjat (i) dhe (j). Laboratori i referencës së Komunitetit teston dhe certifikon metodën e zbulimit dhe identifikimit të propozuar nga kërkuesi.

3. Brenda një viti nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje dhe pas verifikimit që i gjithë informacioni i kërkuar është paraqitur dhe shqyrtuar, produktet përkatëse regjistrohen në Regjistër. regjistri përfshin të dhënat e përcaktuara në nenin 19 pika 2, sipas rastit dhe, në rastin e produkteve të përcaktuara në paragrafin 1 shkronja (a), përmban datën në të cilën produktet përkatëse janë vendosur fillimisht në treg.

4. Brenda nëntë viteve, nga data në të cilën produktet e përcaktuara në paragrafin 1 shkronja (a) janë vendosur fillimisht në treg, por në asnjë rast më parë se tre vjet pas datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, operatorët e biznesit ushqimor përgjegjës për vendosjen e tyre në treg paraqesin një kërkesë në përputhje me nenin 23, e cila zbatohet *mutatis mutandis*.

Brenda tre vjetëve, nga zbatimi i kësaj rregulloreje, operatorët përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve të përcaktuara në paragrafin 1 shkronja (b) paraqesin një kërkesë në përputhje me nenin 23, që zbatohet *mutatis mutandis*.

5. Produktet e përcaktuara në paragrafin 1 dhe ushqimet për kafshët, që i përmbajnë ato ose prodhohen prej tyre, u nënshtrohen dispozitave të kësaj rregulloreje, veçanërisht neneve 21, 22 dhe 34, që zbatohen *mutatis mutandis*.

6. Nëse njoftimi dhe të dhënat shoqëruese, të përcaktuara në paragrafët 1 dhe 2, nuk jepen brenda afatit të përcaktuar ose konstatohen të pasakta, ose nëse një kërkesë nuk paraqitet sipas kërkesave të paragrafit 4, brenda afatit të specifikuar, Komisioni, duke vepruar në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 35

pika 2, merr masa që produkti përkatës dhe çdo produkt që përfitohet prej tij të tërhiqet nga tregu. Një masë e tillë mund të parashikojë një afat të kufizuar kohe brenda të cilit mund të përdoret sasia gjendje e produktit.

7. Nëse autorizimet nuk i jepen një zotëruesi të caktuar, operatori i cili importon, prodhon ose përpunon produktet e përcaktuara në këtë nen ia paraqet informacionin ose kërkesën Komisionit.

8. Rregullat e hollësishme për zbatimin e këtij neni miratohen në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 35 pika 2.

## Neni 21 **Kontrolli**

1. Pas dhënies së një autorizimi në përputhje me këtë rregullore, titullari i autorizimit dhe palët e interesuara, përmbushin çdo kusht ose kufizim që është vendosur në autorizim dhe veçanërisht sigurojnë që produktet që nuk mbulohen nga autorizimi të mos vendosen në treg si ushqim ose ushqim për kafshët. Nëse për zotëruesin e autorizimit është vendosur monitorimi pas tregut sipas parashikimit të nenit 17 pika 3 shkronja (k) dhe/ose monitorimi sipas nenit 17 pika 5 shkronja (b), zotëruesi i autorizimit siguron kryerjen e tij dhe i paraqet raporte Komisionit në përputhje me termat e autorizimit. Raportet e monitorimit janë të disponueshëm për publikun pas heqjes së informacionit konfidencial në përputhje me nenin 30.

2. Nëse zotëruesi i autorizimit propozon të ndryshojë termat e autorizimit, ai paraqet një kërkesë në përputhje me nenin 17 pika 2. nenet 17, 18 dhe 19 zbatohen *mutatis mutandis*.

3. Zotëruesi i autorizimit, njofton menjëherë Komisionin për çdo informacion të ri shkencor ose teknik që mund të ndikojë në vlerësimin e sigurisë në përdorimin e ushqimit për kafshë. Zotëruesi i informacionit njofton menjëherë Komisionin për çdo ndalim ose kufizim të vendosur nga autoriteti kompetent i një vendi të tretë në të cilin ushqimi për kafshë është vendosur në treg.

4. Komisioni i vë në dispozicion Autoritetit dhe Shteteve Anëtare, informacionin e dhënë nga kërkuesi pa vonesë.

## Neni 22 **Ndryshimi, pezullimi dhe anulimi i autorizimeve**

1. Me nismën e vet ose pas një kërkesë të një Shteti Anëtar ose të Komisionit, Autoriteti jep një opinion nëse autorizimi për një produkt të përcaktuar në nenin 15 pika 1 vazhdon të përmbushë kushtet e caktuara nga kjo rregullore. Ai ia përcjell këtë opinion menjëherë Komisionit, zotëruesit të autorizimit dhe Shteteve Anëtare. Autoriteti, në përputhje me nenin 38 pika 1 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 e bën opinionin e tij publik, pas heqjes së çdo informacioni konfidencial, në përputhje me nenin 30 të kësaj rregulloreje. Publiku mund të bëjë komente para Komisionit brenda 30 ditëve nga ky publikim.

2. Komisioni shqyrton opinionin e Autoritetit sa më shpejt të jetë e mundur. Çdo masë përkatëse merret në përputhje me nenin 34. Sipas rastit, autorizimi ndryshohet, pezullohet ose anulohet në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 19.

3. Nenet 17 pika 2, 18 dhe 19 zbatohen *mutatis mutandis*.

## Neni 23 **Përsëritja e autorizimeve**

1. Autorizimet, sipas kësaj rregulloreje, përsëriten për periudha 10-vjeçare, me kërkesë, drejtuar Komisionit, nga zotëruesi i autorizimit jo më vonë se një vit para përfundimit të autorizimit.

2. Kërkesa shoqërohet nga të dhënat dhe dokumentet e mëposhtme:  
(a) një kopje të autorizimit për vendosjen në treg të ushqimit për kafshët;

- (b) një raport mbi rezultatet e monitorimit, nëse kjo specifikohet në autorizim;
- (c) çdo informacion i ri që është ofruar në lidhje me vlerësimin e sigurisë në përdorimin e ushqimit për kafshët dhe rreziqet e ushqimit për kafshët, njerëzit, dhe mjedisin;
- (d) sipas rastit, një propozim për ndryshimin ose plotësimin e kushteve të autorizimit origjinal, ndër të tjera kushtet në lidhje me monitorimin në të ardhmen.

3. Nenet 17 pika 2, 18 dhe 19 zbatohen *mutatis mutandis*.

4. Kur, për arsye përtej kontrollit të zotëruesit të autorizimit, nuk është marrë asnjë vendim për përtëritjen e një autorizimi para datës së përfundimit, periudha e autorizimit të produktit zgjatet automatikisht deri sa të merret një vendim.

5. Komisioni, pas konsultimit fillimisht me Autoritetin, në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, vendos zbatimin e rregullave për zbatimin e këtij neni, duke përfshirë rregullat në lidhje me përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

6. Autoriteti publikon udhëzime të hollësishme për të ndihmuar kërkuuesin në përgatitjen dhe paraqitjen e kërkesës.

## Seksioni 2 Etiketimi

### Neni 24 Qëllimi

1. Ky seksion zbatohet për ushqimin për kafshët të përcaktuar në nenin 15 pika 1.

2. Ky seksion nuk zbatohet për ushqimet për kafshë, që përmbajnë material që përmban, përbëhet nga ose prodhohet nga OMGJ-të, në një përqindje jo më të lartë se 0,9 % të ushqimit për kafshë dhe të çdo ushqimi për kafshë që ai përbëhet, me kusht që, kjo prani të jetë e rastësishme ose teknikisht e pashmangshme.

3. Me qëllim që të përcaktohet, që prania e këtij materiali është e rastësishme ose teknikisht e pashmangshme, operatorët duhet të jenë në gjendje të paraqesin prova për të bindur autoritetet kompetente që ata kanë ndërmarrë hapat e përshtatshme për të mënjeluar praninë e këtyre materialeve.

4. Kufij të përshtatshëm më të ulët, mund të vendosen në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, veçanërisht në lidhje me ushqimet për kafshë që përmbajnë ose përbëhen nga OMGJ-të, ose me qëllim që të merren parasysh përparimet në shkencë dhe teknologji.

### Neni 25 Kërkesat

1. Pa cenuar kërkesat e tjera të legjislacionit komunitar, në lidhje me, etiketimin e ushqimit për kafshë, ushqimi për kafshët i përcaktuar në nenin 15 pika 1 u nënshtrohet kërkesave specifike të etiketimit të parashikuara më poshtë.

2. Asnjë operator i biznesit ushqimor nuk vendos në treg një ushqim për kafshët të përcaktuar në nenin 15 pika 1, përveç kur tregohen të dhënat e përcaktuara, më poshtë në një mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të qëndrueshme, në një dokument shoqërues ose, sipas rastit, në ambalazh në konteiner ose në kundraetiketën bashkëngjitur.

Çdo ushqim për kafshët nga i cili përbëhet një ushqim i caktuar për kafshët u nënshtrohet rregullave të mëposhtme:

(a) për ushqimet për kafshët, të përcaktuar në nenin 15 pika 1 shkronjat (a) dhe (b), fjalët "prodhuar nga (emri i organizmit) i ndryshuar gjenetikisht", vendosen në kllapa menjëherë pas emrit specifik të ushqimit për kafshë.

Në mënyrë alternative, këto fjalë mund të vendosen në shënimet fundore të listës së ushqimit për kafshë. Në këtë rast, ato duhet të shkruhen s me shkronja të paktën në të njëjtën madhësi si lista e ushqimit për kafshë;

(b) për ushqimet për kafshë të përcaktuar në nenin 15 pika 1 shkronja (c), fjalët "prodhuar nga (emri i organizmit) i ndryshuar gjenetikisht", vendosen në kllapa menjëherë pas emrit specifik të ushqimit për kafshë.

Në mënyrë alternative, këto fjalë mund të vendosen në shënimet fundore të listës së ushqimit për kafshë. Ato duhet të shkruhen me shkronja të paktën në të njëjtën madhësi si lista e ushqimit për kafshë;

(c) siç përcaktohet në autorizim, çdo karakteristikë e ushqimit për kafshët e përcaktuar në nenin 15 pika 1, siç tregohen më poshtë, që është e ndryshme nga analogu i saj tradicional:

(i) përbërja;

(ii) vetitë ushqyese ;

(iii) destinacioni i përdorimit ;

(iv) pasojat për shëndetin e specieve ose kategorive të caktuara të kafshëve;

(d) siç specifikohet në autorizim, çdo karakteristikë ose veti që një ushqim për kafshë mund të shkaktojë një shqetësim etik ose fetar.

3. Përveç kërkesave të përcaktuara në paragrafin 2 shkronjat (a) dhe (b) dhe siç specifikohet në autorizim, etiketimi ose dokumentet shoqëruese të ushqimit për kafshë, që përfshihen në fushën e veprimit të këtij seksioni, që nuk kanë një analog tradicional, përmban edhe informacionin e duhur lidhur me natyrën dhe karakteristikat e ushqimeve përkatëse për kafshë.

Neni 26

### **Masat zbatuese**

Rregullat e hollësishme për zbatimin e këtij seksioni, ndër të tjera në lidhje me masat e nevojshme që operatorët të përmbushin kërkesat për etiketim, mund të miratohen në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2.

## **KAPITULLI IV**

### **DISPOZITA TË PËRBASHKËTA**

Neni 27

### **Produktet që mund të përdoren si ushqim dhe ushqim për kafshët**

1. Nëse një produkt mund të përdoret si ushqim dhe ushqim për kafshët, paraqitet një kërkesë e vetme sipas neneve 5 dhe 17 dhe kjo kërkon dhënien një opinioni të vetëm nga Autoriteti dhe marrjen e një vendimi të vetëm nga Komuniteti.

2. Autoriteti e shqyrton nëse kërkesa për autorizim duhet të paraqitet për ushqimin si dhe ushqimin për kafshët.

Neni 28

### **Regjistri i Komunitetit**

1. Komisioni krijon dhe mban një regjistër komunitar për ushqimin e modifikuar gjenetikisht dhe ushqimin e modifikuar gjenetikisht për kafshët, quajtur më poshtë "Regjistri".

2. Regjistri duhet të jetë i disponueshëm për publikun.

Neni 29

### **Disponueshmëria për publikun**

1. Kërkesa për autorizim, informacion shtesë nga kërkuesi, opinionet nga autoritetet kompetente, të caktuara në përputhje me nenin 4 të Direktivës 2001/18/KE, raportet e monitorimit dhe informacioni nga zotëruesi i autorizimit, duke përjashtuar informacionin konfidencial, janë të disponueshme lirisht për publikun.

2. Autoriteti zbaton parimet e Rregullores (KE) nr. 1049/2001 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 30 maj 2001, mbi mundësimin për publikun të dokumenteve [29] të Parlamentit Europian, Këshillit dhe Komisionit gjatë trajtimit të kërkesave për këqyrjen e dokumenteve që mbahen nga Autoriteti.
3. Shtetet Anëtare i trajtojnë kërkesat për këqyrjen e dokumenteve, të marra sipas kësaj rregulloreje, në përputhje me nenin 5 të Rregullores (KE) nr. 1049/2001.

Neni 30

### **Konfidencialiteti**

1. Kërkuesi mund të identifikojë informacionin e dhënë sipas kësaj rregulloreje që ai dëshiron të trajtohet si konfidencial, bazuar në faktin që deklarimi i tij mund të dëmtojë në masë të konsiderueshme pozicionin e tij konkurrues. Në këto raste duhet të bëhet një arsyetim i verifikueshëm.
2. Pa cenuar paragrafin 3, Komisioni, pas konsultimeve me kërkuesin, vendos se cili informacion mbahet konfidencial, dhe për vendimin e tij informon kërkuesin.
3. Informacioni i më poshtëm nuk konsiderohet konfidencial:
  - (a) emri dhe përbërja e OMGJ-së, ushqimit ose ushqimit për kafshët të përcaktuar në nenet 3 pika 1 dhe 15 pika 1 dhe, sipas rastit, treguesi i substratit dhe mikroorganizmit;
  - (b) përshkrimi i përgjithshëm i OMGJ-së dhe emri dhe adresa e zotëruesit të autorizimit;
  - (c) karakteristikat fiziko-kimike dhe biologjike të OMGJ-së, ushqimit ose ushqimit për kafshët të përcaktuar në nenet 3 pika 1 dhe 15 pika 1;
  - (d) ndikimet e OMGJ-së, ushqimit ose ushqimit për kafshët të përcaktuar në nenet 3 pika 1 dhe 15 pika 1 në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve, dhe në mjedis;
  - (e) ndikimet e OMGJ-së, ushqimit ose ushqimit për kafshët të përcaktuar në nenet 3 pika 1 dhe 15 pika 1 mbi karakteristikat e produkteve të kafshëve dhe vetitë e tij ushqyese;
  - (f) metodat për zbulimin, duke përfshirë marrjen e mostrave dhe identifikimin e teknikës së transformimit dhe, aty ku është e mundshme, për zbulimin dhe identifikimin e teknikave të transformimit në ushqimin ose ushqimin për kafshët të përcaktuar në nenet 3 pika 1 dhe 15 pika 1;
  - (g) informacioni mbi trajtimin e mbetjeve dhe reagimin në rast emergjence.
4. Pavarësisht paragrafit 2, Autoriteti, me kërkesë, i paraqet Komisionit dhe Shteteve Anëtare të gjithë informacionin në zotërim të tij.
5. Përdorimi i metodave të zbulimit dhe riprodhimi i materialeve të referencës, të parashikuar në nenet 5 pika 3 dhe 17 pika 3 për qëllim të zbatimit të kësaj rregulloreje, për OMGJ-të, ushqimin ose ushqimin për kafshët, për të cilat referohet një aplikim, nuk do të jetë i kufizuar nga ushtrimi i të drejtave të pronësisë intelektuale ose ndryshe.
6. Komisioni, Autoriteti dhe Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar konfidencialitetin e duhur të informacionit të marrë prej tyre, sipas kësaj rregulloreje, me përjashtim të informacionit që duhet të bëhet publik, nëse rrethanat e kërkojnë kështu, me qëllim që të mbrohet shëndeti i njeriut, shëndeti i kafshëve ose mjedisi.
7. Nëse një kërkues tërheq ose ka tërhequr një kërkesë, Autoriteti, Komisioni dhe Shtetet Anëtare respektojnë konfidencialitetin e informacionit tregtar dhe industrial, përfshirë informacionin kërkimor dhe zhvillimin, si dhe informacionin në lidhje me konfidencialitetin e të cilit nuk bien dakord Komisioni dhe kërkuesi.

Neni 31

### **Mbrojtja e të dhënave**

Të dhënat shkencore dhe informacioni tjetër, në dosjen e kërkesës që kërkohet sipas nenit 5 pika 3 dhe 5 dhe nenit 17 pikat 3 dhe 5, nuk mund të përdoren në interes të një kërkuesi tjetër, për një periudhë prej 10 vjetësh nga data e autorizimit, përveç kur kërkuesi tjetër ka rënë dakord me zotëruesin e autorizimit që këto të dhëna dhe ky informacion mund të përdoren.

Me përfundimin e afatit 10-vjeçar, konstatimet e të gjithë ose një pjese të vlerësimit të kryer mbi bazën e të dhënave dhe informacionit shkencor që gjendet në dosjen e kërkesës, mund të përdoren nga Autoriteti në interes të një kërkuesi tjetër, nëse kërkuesi mund të demonstrojë që ushqimi ose ushqimi për kafshët, për të cilin ai kërkon autorizim, është thelbësisht i ngjashëm me ushqimin ose ushqimin për kafshët që është autorizuar tashmë sipas kësaj rregulloreje.

#### Neni 32

### **Laboratori i referencës së Komunitetit**

Laboratori i referencës së Komunitetit dhe detyrat e tij janë ato të përcaktuara në shtojcë.

Laboratorët kombëtarë të referencës mund të krijohen në bazë të procedurës së parashikuar në nenin 35 pika 2.

Aplikuesit për autorizim, për ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët, kontribuojnë në koston e aktiviteteve (analizat e kryera) nga laboratorit i referencës së Komunitetit dhe Rrjetit Europian të laboratorëve të OMGJ-ve të përcaktuar në shtojcë.

Kontributet nga kërkuessit nuk i kalojnë shpenzimet për kryerjen e certifikimit të metodave të zbulimit.

Rregullat e hollësishme për zbatimin e këtij neni, shtojcës dhe çdo ndryshimi në të, mund të miratohen në bazë të procedurës së parashikuar në nenin 35 pika 2.

#### Neni 33

### **Konsultimi me Grupin Europian të Etikës në Shkencë dhe Teknologjitë e Reja**

1. Komisioni, me iniciativë të tij ose me kërkesë të një Shteti Anëtar, mund të konsultohet me Grupin Europian të Etikës në Shkencë dhe Teknologji të Reja, ose çdo organ tjetër të përshtatshëm që ai mund të vendosë, me qëllim marrjen e opinionit të tij për çështjet etike.

2. Komisioni i bën këto opinione të disponueshme për publikun.

#### Neni 34

### **Masat në rast emergjence**

Nëse është e dukshme që produktet e autorizuara nga ose në përputhje me këtë rregullore mund të përbëjnë një rrezik serioz për shëndetin e njerëzve, shëndetin e kafshëve ose mjedisin, apo nëse, duke marrë parasysh opinionin e Autoritetit të dhënë në përputhje me nenin 10 ose nenin 22, del nevoja për të pezulluar ose ndryshuar urgjentisht një autorizim, merren masat sipas procedurave të parashikuara në nenet 53 dhe 54 të Rregullores (KE) nr. 178/2002.

#### Neni 35

### **Procedura e Komitetit**

1. Komisioni mbështetet nga Komiteti i Përhershëm për Zinxhirin Ushqimor dhe Shëndetin e Kafshëve, të krijuar sipas nenit 58 të Rregullores (KE) nr. 178/2001, quajtur më poshtë "Komiteti".

2. Nëse bëhet referencë në këtë paragraf, nenet 5 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE zbatohen duke patur parasysh dispozitat e nenit 8 të tij.

Afati i parashikuar në nenin 5 pika 6 të Vendimit 1999/468/KE është tre muaj.

3. Komiteti miraton rregulloren e tij të brendshme.

#### Neni 36

### **Rishikimi administrativ**

Çdo vendim i marrë në bazë të, apo dështimi në ushtrimin e kompetencave të dhëna Autoritetit, sipas kësaj rregulloreje, mund të rishikohet nga Komisioni me iniciativën e tij ose në përgjigje të një kërkesë nga një Shtet Anëtar ose nga çdo person të prekur drejtpërdrejt dhe individualisht.



Për këtë qëllim kërkesa i paraqitet Komisionit brenda dy muajve nga data kur pala e interesuar ka bërë të ditur veprimin ose mosveprimin në fjalë.

Komisioni merr një vendim brenda dy muajve duke i kërkuar, sipas rastit, Autoritetit të tërheqë vendimin e tij ose të korigjohë mosveprimin e tij.

### Neni 37 Shfuqizimet

Rregulloret e mëposhtme shfuqizohen me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje:

- Rregullorja (KE) nr. 1139/98,
- Rregullorja (KE) nr. 49/2000,
- Rregullorja (KE) nr. 50/2000.

### Neni 38 Ndryshimet e Rregullores (KE) nr. 258/97

Rregullorja (KE) nr. 258/97 ndryshohet me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje si më poshtë:

1. Dispozitat e mëposhtme hiqen:

- Neni 1 pika 2 shkronjat (a) dhe (b),
- Neni 3 pikat 2, nënparagrafi i dytë, dhe 3,
- Neni 8 pika 1 shkronja (d),
- Neni 9.

2. Në nenin 3, fjalia e parë e paragrafit 4 zëvendësohet si më poshtë:

"4. Duke u shmangur nga paragrafi 2, procedura e përcaktuar në nenin 5 zbatohet për ushqimet ose përbërësit ushqimorë të përcaktuar në nenin 1 pika 2 shkronja (d) dhe (e) që, në bazë të të dhënave shkencore të disponueshme dhe përgjithësisht të njohura, ose në bazë të opinionit të dhënë nga një prej organeve kompetente, të përcaktuar në nenin 4 pika 3, janë thelbësisht të barasvlershme me ushqimet ose përbërësit ushqimorë ekzistues në lidhje me përbërjen, vlerën ushqimore, metabolizmin, përdorimin e synuar dhe nivelin e substancave të padëshirueshme që gjenden në to."

### Neni 39 Ndryshimi i Direktivës 82/471/KEE

Paragrafi i mëposhtëm i shtohet Nenit 1 të Direktivës 82/471/KEE, duke hyrë në fuqi nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje:

"3. Kjo direktivë nuk zbatohet për produktet që veprojnë si burim i drejtpërdrejtë ose jo i drejtpërdrejtë i proteinave që përfshihen në fushën e veprimit të Rregullores (KE) nr. 1829/2003 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 22 shtator 2003, për ushqimin e modifikuar gjenetikisht dhe ushqimin e modifikuar gjenetikisht për kafshët [30]."

### Neni 40 Ndryshime të Direktivës 2002/53/KEE

Direktiva 2002/53/KE ndryshohet, duke hyrë në fuqi nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje si më poshtë:

1. Neni 4 pika 5 zëvendësohet si më poshtë:

"5. Për më tepër, nëse materiali që përftohet nga një varietet bimor është i synuar të përdoret në ushqimin që përfshihet në fushën e veprimit të nenit 3, ose në ushqimet për kafshët që përfshihet në fushën e veprimit të nenit 15 të Rregullores (KE) nr. 1829/2003 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 22 shtator 2003, për ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët [31], varieteti pranohet vetëm nëse është miratuar në përputhje me atë rregullore."

2. Neni 7 pika 5 zëvendësohet si më poshtë:

"5. Shtetet Anëtare sigurojnë që një varietet i synuar për t'u përdorur në ushqimin ose ushqimin për kafshët sipas përkufizimit në nenet 2 dhe 3 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 28 janar 2002, që përcakton parimet dhe kërkesat e përgjithshme të ligjit të ushqimit, krijimin e Autoritetin European për Sigurinë Ushqimore, dhe që përcakton procedurat lidhur me sigurinë ushqimore [32], pranohet vetëm nëse është autorizuar sipas legjislacionit përkatës."

#### Neni 41

### **Ndryshime të Direktivës 2002/55/KEE**

Direktiva 2002/55/KE ndryshohet duke hyrë në fuqi nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje si më poshtë:

1. Neni 4 pika 3 zëvendësohet si më poshtë:

"3. Për më tepër, nëse materiali që rrjedh nga një varietet bimor është i synuar të përdoret në ushqimin që përfshihet në fushën e veprimit të nenit 3 ose në ushqimet për kafshë që përfshihet në fushën e veprimit të nenit 15 të Rregullores (KE) nr. 1829/2003 të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 22 shtator 2003, për ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët [33], varieteti pranohet vetëm nëse është miratuar në përputhje me atë rregullore."

2. Neni 7 pika 5 zëvendësohet si më poshtë:

"5. Shtetet Anëtare sigurojnë që, një varietet i synuar të përdoret në ushqimin ose ushqimin për kafshë sipas përkufizimit në nenet 2 dhe 3 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 28 janar 2002, që përcakton parimet dhe kërkesat e përgjithshme të ligjit të ushqimit, krijimin e Autoritetin European të Sigurisë Ushqimore, dhe që përcakton procedurat lidhur me sigurinë ushqimore [34], pranohet vetëm nëse është autorizuar sipas legjislacionit përkatës."

#### Neni 42

### **Ndryshimi i Direktivës 68/193/KEE**

Neni 5ba pika 3 i Direktivës 68/193/KEE zëvendësohet me tekstin e mëposhtëm, me fuqi nga data e zbatimit të kësaj rregulloreje:

"3. (a) Nëse produktet që rrjedhin nga materiali mbjellës i hardhive janë të synuar të përdoren në ushqimin që përfshihet në fushën e veprimit të nenit 3 ose në ushqimet për kafshë, që përfshihet në fushën e veprimit të nenit 15 të Rregullores (KE) nr. 1829/2003 të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 22 shtator 2003, për ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët [35], varieteti përkatës i hardhisë pranohet, vetëm, nëse është miratuar në përputhje me atë rregullore.

(b) Shtetet Anëtare sigurojnë që një varietet hardhie, nga materiali mbjellës i të cilit janë përftuar produktet të synuara të përdoren në ushqimin ose ushqimin për kafshët sipas neneve 2 dhe 3 të Rregullores (KE) nr. 178/2002 të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 28 janar 2002, që përcakton parimet dhe kërkesat e përgjithshme të ligjit të ushqimit, krijimin e Autoritetit European për Sigurinë Ushqimore, dhe që përcakton procedurat në lidhje me sigurinë ushqimore [36], pranohet, vetëm, nëse është autorizuar sipas legjislacionit përkatës."

#### Neni 43

### **Ndryshime të Direktivës 2001/18/KEE**

Direktiva 2001/18/KE ndryshohet dhe ndryshimet hyjnë në fuqi nga data e hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje, si më poshtë:

1. Shtohet neni i mëposhtëm:

"Neni 12a

Masat kalimtare për praninë rastësore ose teknikisht të pashmangshme të organizmave të modifikuar gjenetikisht, që kanë përfituar nga një vlerësim i favorshëm rreziku

1. Vendosja në treg e gjurmëve të një OMGJ-je ose kombinimi i OMGJ-ve në produktet e synuara për përdorim të drejtpërdrejtë si ushqim ose ushqim për kafshët, ose për përpunimin, përjashtohen nga nenet 13 deri në 21, me kusht që ato të përmbushin kushtet e përcaktuara në nenin 47 të Rregullores (KE) nr.

1829/2003 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 22 shtator 2003, për ushqimet e modifikuara gjenetikisht dhe ushqimet e modifikuara gjenetikisht për kafshët [37].

2. Ky nen është i zbatueshëm për një periudhë prej tre vjetësh pas datës së zbatimit të Rregullores (KE) nr. 1829/2003."

2. Shtohet neni i mëposhtëm:

"Neni 26a

Masat për mënjanimin e pranisë së padëshiruar të OMGJ-ve

1. Shtetet Anëtare mund të marrin masa të përshtatshme për të shmangur praninë e padëshiruar të OMGJ-ve në produkte të tjera.

2. Komisioni mbledh dhe bashkërendon informacionin e bazuar në studimet në Komunitet dhe nivel kombëtar, vëzhgon zhvillimet në lidhje me bashkëjetesën në Shtetet Anëtare dhe, mbi bazën e informacionit dhe vëzhgimeve, zhvillon udhëzime mbi bashkëjetesën e prodhimeve bujqësore, tradicionale dhe organike të kulturave të modifikuara gjenetikisht,

Neni 44

### **Informacioni që duhet të jepet në përputhje me Protokollin e Kartagjenës**

1. Çdo autorizim, përsëritje, ndryshim, pezullim ose anulim i autorizimit për një OMGJ-, ushqim ose ushqim për kafshë, të përcaktuar në nenin 3 pika 1 shkronjat (a) ose (b) ose nenin 15 pika 1 shkronjat (a) ose (b), u njoftohet nga Komisioni, Palëve të Protokollit të Kartagjenës nëpërmjet zyrës së biosigurisë në përputhje me nenin 11 pika 1 ose nenin 12 pika 1 të Protokollit të Kartagjenës, sipas rastit.

Komisioni i jep një kopje të informacionit me shkrim personit të kontaktit në nivel kombëtar të secilës palë që informon Sekretariatit paraprakisht që nuk ka mundësi hyrjeje në zyrën e biosigurisë.

2. Komisioni, përpunon gjithashtu kërkesat për informacion shtesë të bërë nga çdo palë në përputhje me nenin 11 pika 3 të Protokollit të Kartagjenës dhe jep kopje të ligjeve, rregulloreve dhe udhëzimeve në përputhje me nenin 11 pika 5 të atij protokollit.

Neni 45

### **Sanksionet**

Shtetet Anëtare vendosin rregullat për sanksionet e zbatueshme për shkeljet e dispozitave të kësaj rregulloreje dhe marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që ato zbatohen. Sanksionet e dhëna duhet të jenë të efektshme, proporcionale dhe ndaluese. Shtetet Anëtare ia bëjnë të ditura këto dispozita Komisionit jo më vonë se gjashtë muaj pas datës së hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje, dhe i bën të ditur atij pa vonesë çdo ndryshim të mëvonshëm që prek ato.

Neni 46

### **Masat kalimtare për kërkesat, etiketimin dhe njoftimet**

1. Kërkesat e paraqitura në përputhje me nenin 4 të Rregullores (KE) nr. 258/97 para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje shndërrohen në kërkesa sipas Kapitullit II, Seksioni 1 i kësaj rregulloreje nëse raporti i vlerësimit fillestar i parashikuar sipas nenit 6 pika 3 të Rregullores (KE) nr. 258/97 nuk i është paraqitur Komisionit, si dhe në të gjitha rastet e tjera ku kërkohet një raport vlerësimi shtesë në përputhje me nenin 6 pikat 3 ose 4 të Rregullores (KE) nr. 258/97. Kërkesat e tjera të paraqitura sipas nenit 4 të Rregullores (KE) nr. 258/97 para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, trajtohen sipas dispozitave të Rregullores (KE) nr. 258/97, pavarësisht nenit 38 të kësaj rregulloreje.

2. Kërkesat për etiketimin, të përcaktuara në këtë rregullore, nuk zbatohen për produktet, procesi i prodhimit të cilave ka filluar para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, me kusht që këto produkte të etiketohen në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për to para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje.

3. Njoftimet në lidhje me produktet duke përfshirë përdorimin e tyre si ushqim për kafshë, të paraqitura sipas nenit 13 të Direktivës 2001/18/KE, para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, shndërrohen në kërkesa sipas

Kapitullit III, Seksioni 1 i kësaj rregulloreje nëse raporti i vlerësimit i parashikuar në nenin 14 të Direktivës 2001/18/KE nuk i është dërguar akoma Komisionit.

4. Kërkesat e paraqitura për produktet e përcaktuara në nenin 15 pika 1 shkronja (c) të kësaj rregulloreje sipas Nenit 7 të Direktivës 82/471/KEE para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje shndërrohen në kërkesa sipas Kapitullit III Seksioni 1 i kësaj rregulloreje.

5. Kërkesat e paraqitura për produktet e përcaktuara në nenin 15 pika 1 të kësaj rregulloreje sipas Nenit 4 të Direktivës 70/524/KEE para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje, plotësohen nga kërkesat sipas Kapitullit III Seksioni 1 i kësaj rregulloreje.

#### Neni 47

### **Masat kalimtare për praninë e rastësishme ose teknikisht të pashmangshme të materialit të modifikuar gjenetikisht që ka përfituar nga një vlerësim i favorshëm rreziku**

1. Prania në ushqimin ose ushqimin për kafshët e materialit që përmban, përbëhet nga ose prodhohet nga OMGJ-të në një përqindjeje, jo më të lartë se 0,5% nuk konsiderohet shkelje e nenit 4 pika 2 ose nenit 16 pika 2, me kusht që:

- (a) kjo prani të jetë e rastësore ose teknikisht e pashmangshme;
- (b) materiali i modifikuar gjenetikisht të ketë përfituar nga një opinion i favorshëm nga Komiteti(et) Shkencore të Komunitetit ose Autoriteti para datës së zbatimit të kësaj rregulloreje;
- (c) kërkesa për autorizimin e tij të mos jetë refuzuar në përputhje me legjislacionin përkatës të Komunitetit; dhe
- (d) metodat e zbulimit të ofrohen publikisht.

2. Me qëllim që të përcaktohet që prania e këtij materiali është e rastësishme ose teknikisht e pashmangshme, operatorët duhet të jenë në gjendje të demonstrojnë para autoriteteve kompetente që ata kanë ndërmarrë hapat e përshtatshëm për të menjauar praninë e këtyre materialeve.

3. Kufijtë e përcaktuar në paragrafin 1 mund të ulen në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 35 pika 2, veçanërisht për OMGJ-të e shitura drejtpërdrejt tek konsumatori fundor.

4. Rregullat e hollësishme për zbatimin e këtij neni miratohen në bazë të procedurës së parashikuar në nenin 35 pika 2.

5. Ky nen vazhdon të zbatohet për një periudhë prej tre vjetësh pas datës së zbatimit të kësaj rregulloreje.

#### Neni 48

### **Rishikimi**

1. Jo më vonë se data 7 nëntor 2005 dhe bazuar në eksperiencën e fituar, Komisioni i paraqet Parlamentit European dhe Këshillit një raport mbi zbatimin e kësaj rregulloreje dhe veçanërisht të nenit 47, të shoqëruar, sipas rastit, me një propozim të përshtatshëm. Raporti dhe çdo propozim i mundësohet publikut.

2. Pa cenuar kompetencat e autoriteteve kombëtare, Komisioni monitoron zbatimin e kësaj rregulloreje dhe ndikimin e saj mbi shëndetin e njerëzve dhe kafshëve, mbrojtjen e konsumatorit, informimin e konsumatorit dhe funksionimin e tregut të brendshëm dhe, sipas rastit, paraqet propozime në datën më të hershme të mundshme.

Neni 49  
**Hyrja në fuqi**

Kjo rregullore hyn në fuqi njëzet ditë pas botimit të saj në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Europian.

Ajo zbatohet gjashtë muaj pas datës së publikimit të kësaj rregulloreje.

Kjo rregullore është detyruese në tërësinë e saj dhe drejtpërdrejt e zbatueshme në të gjitha Shtetet Anëtare.

Nënshkruar në Bruksel, më 22 shtator 2003.

Për Parlamentin Europian

Presidenti

**P. Cox**

Për Këshillin

Presidenti

**R. Buttiglione**

[1] GZ C 304, E, 30.10.2001, fq. 221.

[2] GZ C 221, 17.9.2002, fq. 114.

[3] GZ C 278, 14.11.2002, fq. 31.

[4] Mendimi i parlamentit Europian, datë 3 korrik 2002 (i papublikuar ende në Gazetën Zyrtare), Qëndrimi i Përbashkët i Këshillit, datë 17 mars 2003 (GZ C 113 E, 13.5.2003, fq. 31), Vendimi i Parlamentit Europian, datë 2 korrik 2003 (i papublikuar ende në Gazetën Zyrtare), dhe Vendimi i Këshillit, datë 22 korrik 2003.

[5] GZ L 43, 14.2.1997, fq. 1.

[6] GZ L 117, 8.5.1990, fq. 15. Direktivë e shfuqizuar nga Direktiva 2001/18/KE.

[7] GZ L 106, 17.4.2001, fq. 1. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 2002/811/KE (GZ L 280, 18.10.2002, fq. 27).

[8] GZ L 31, 1.2.2002, fq. 1.

[9] GZ L 40, 11.2.1989, fq. 27. Direktivë e ndryshuar nga Direktiva 94/34/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit (GZ L 237, 10.9.1994, fq. 1).

[10] GZ L 184, 15.7.1988, fq. 61. Direktivë e ndryshuar nga Direktiva 91/71/KE (GZ L 42, 15.2.1991, fq. 25).

[11] GZ L 213, 21.7.1982, fq. 8. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 1999/20/KE (GZ L 80, 25.3.1999, fq. 20).

[12] GZ L 270, 14.12.1970, fq. 1. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Rregullorja (KE) nr. 1756/2002 (GZ L 265, 3.10.2002, fq. 1).

[13] GZ L 109, 6.5.2000, fq. 29. Direktivë e ndryshuar nga Direktiva 2001/101/KE (GZ L 310, 28.11.2001, fq. 19).

[14] GZ L 159, 3.6.1998, fq. 4. Direktivë e ndryshuar nga Rregullorja e Komisionit (KE) nr. 49/2000 (GZ L 6, 11.1.2000, fq. 13).

[15] GZ L 6, 11.1.2000, fq. 15.

[16] Shih faqen 24 të kësaj Gazete Zyrtare.

[17] GZ L 93, 17.4.1968, fq. 15. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 2002/11/KE (GZ L 53, 23.2.2002, fq. 20).

[18] GZ L 193, 20.7.2002, fq. 1.

[19] GZ L 193, 20.7.2002, fq. 33.

[20] GZ L 125, 11.7.1966, fq. 2298/66. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 2001/64/KE (GZ L 234, 1.9.2001, fq. 60).

[21] GZ L 125, 11.7.1966, fq. 2309/66. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 2001/64/KE.

[22] GZ L 157, 10.6.1992, fq. 1. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Rregullorja (KE) nr. 806/2003 (GZ L 122, 16.5.2003, fq. 1).

[23] GZ L 157, 10.6.1992, fq. 10. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Rregullore (KE) nr. 806/2003.

[24] GZ L 193, 20.07.2002, fq. 12.

[25] GZ L 193, 20.07.2002, fq. 60. Direktivë e ndryshuar nga Vendimi i Komisionit 2003/66/KE (GZ L 25, 30.1.2003, fq. 42).

[26] GZ L 193, 20.07.2002, fq. 74. Direktivë e ndryshuar nga Direktiva e Komisionit 2003/45/KE (GZ L 138, 5.6.2003, fq. 40).

[27] GZ L 184, 17.07.1999, fq. 23.

[28] GZ L 126, 13.05.1983, fq. 23.

[29] GZ L 145, 31.05.2001, fq. 43.

[30] GZ L 268, 18.10.2003, fq. 1.

[31] GZ L 268, 18.10.2003, fq. 1.

[32] GZ L 31, 01.02.2002, fq. 1.

[33] GZ L 268, 18.10.2003, fq. 1.

[34] GZ L 31, 01.02.2002, fq. 1.

[35] GZ L 268, 18.10.2003, fq. 1.

[36] GZ L 31, 01.02.2002, fq. 1.

[37] GZ L 268, 18.10.2003, fq. 1.

**SHTOJCË**  
**Detyrat e laboratorit të referencës së Komunitetit**

1. Laboratori i referencës i Komunitetit i përcaktuar në nenin 32ëstë Qendra e Përbashkët e Kërkimeve të Komisionit.
2. Për detyrat e përcaktuara në këtë shtojcë, Qendra e Përbashkët e Kërkimeve të Komisionit asistohet nga një konsorcium i laboratorëve kombëtarë të referencës, që do të quhen "Rrjeti European i Laboratorëve të OMGJ-ve".
3. Laboratori i referencës i Komunitetit është përgjegjës veçanërisht për:
  - pritjen, përgatitjen, ruajtjen, mirëmbajtjen dhe shpërndarjen tek laboratorët kombëtarë të referencës të mostrave të përshtatshme negative dhe pozitive të kontrollit,
  - testimin dhe certifikimin e metodës së zbulimit, duke përfshirë marrjen e mostrës dhe identifikimin e rastit të transformimit dhe, sipas rastit, për zbulimin dhe identifikimin e rastit të transformimit të ushqimit dhe ushqimit për kafshë,
  - vlerësimin e të dhënave të paraqitura nga kërkuesi për autorizimin për vendosjen në treg të ushqimit ose ushqimit për kafshët, për qëllimin e testimit dhe vlerësimit të metodës për marrjen e mostrës dhe zbulimin,
  - paraqitjen e raporteve të plotë të vlerësimit tek Autoriteti.
4. Laboratori i referencës i Komunitetit luan një rol në zgjidhjen e mosmarrëveshjeve ndërmjet Shteteve Anëtare në lidhje me rezultatet e detyrave të përcaktuara në këtë shtojcë.