Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 17,296, 8 ta' Ottubru, 2002
Taqsima B

A.L. 290 ta' l-2002

ATT DWAR IL-ĦARSIEN TA' L-AMBJENT, 2001 (ATT NRU. XX TA' L-2001)

Regolamenti ta' l-2002 dwar il-Kumitat Ko-ordinattiv għall-Biosigurtà

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikoli 9 u 11 ta' l-Att dwar il-Ħarsien ta' l-Ambjent, il-Ministru ta' Intern u l-Ambjent għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:–

Titolu u bidu fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2002 dwar il-Kumitat Ko-ordinattiv għall-Biosigurtà.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ f'dik id-data li l-Ministru responsabbli għall-ambjent jista' b'avviż fil-Gazzetta jistabbilixxi u jistgħu jiġu hekk stabbiliti dati differenti għal disposizzjonijiet differenti u għal għanijiet differenti ta' dawn ir-regolamenti.

Għan.

2. Dawn ir-regolamenti jipprovdu għat-twaqqif ta' kumitat bil-għan li jiġi żgurat li l-biosigurtà tkun trattata b'mod integrat; li jittratta t-tluq deliberat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-tqegħid fis-suq ta' organiżmi modifikati ġenetikament, sabiex jinkiseb livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent naturali meħuda bħala ħaġa waħda, mingħajr ebda preġudizzju għal xi regolamenti oħra rilevanti.

Tifsir.

3. F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba ir-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:

"Awtorita Kompetenti" tfisser l-Awtorità ta' Malta għall-Ippjanar u l-Ambjent kif preskritta b'avviż fil-Gazzetta, u kull korp ieħor jew persuna li l-Ministru responsabbli għall-ambjent jista' b'ordni fil-Gazzetta jinnomina, u jistgħu jiġu nominati korpi jew persuni differenti bħala l-awtorita kompetenti għal disposizzjonijiet differenti u għal skopijiet differenti ta' dawn ir-regolamenti;

"użu kontenut" tfisser kull attività li fiha xi mikro-organiżmi jiġu modifikati ġenetikament jew li fiha tali mikro-organiżmi modifikati ġenetikament ikunu kulturati, maħżuna, trasportati, meqruda, jsir minnhom jew jiġu wżati b'kull mod ieħor, u li dwarhom jkunu wżati miżuri ta' konteniment speċifiku biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni b'mod ġenerali u ma' l-ambjent;

"tluq deliberat" tfisser kull introduzzjoni mhux intenzjonata ta' organiżmi modifikati ġenetikament jew ta' kombinazzjoni ta' organiżmi modifikati ġenetikament li dwarhom ma jintużaw ebda miżuri ta' konteniment speċifiċi biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom ma' u biex jipprovdu livell ta' sigurtà għoli għall-popolazzjoni b'mod ġenerali u għall-ambjent;

"mikro-organiżmu modifikat ġenetikament" (GMM) tfisser mikro-organiżmu li fih il-materjal ġenetiku ġie mibdul b'mod li ma jseħħx b'mod naturali permezz tat-taħlit u/jew rikombinazzjoni naturali;

Fit-termini ta' din id-definizzjoni:

(i) modifikazzjoni ġenetika sseħħ ta' linqas permezz ta' l-użu tat-tekniki llistjati'fl-Anness I, il-Part A tar-regolamenti dwar Użu Kontenut ta' Mikro-Organiżmi Modifikati Ġenetikament, 2002;

(ii) it-tekniki llistajti fl-Anness I, il-Parti B, tar-regolamenti dwar Użu Kontenut ta' Mikro-Organiżmi Modifikati Ġenetikament, 2002 mhumiex ikkonsidrati li jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika.

"organiżmu modifikat ġenetikament" (GMO) tfisser organiżmu bl-eċċezjoni ta' bnedmin, li fih il-materjal ġenetiku ġie mibdul b'mod li ma jseħħx b'mod naturali permezz tat-taħlit u/jew rikombinazzjoni naturali;

Fit-termini ta' din id-definizzjoni;

(a) modifikazjoni ġenetika sseħħ ta' linqas permezz ta' l-użu tat-tekniki llistjati fl-Iskeda IA, il-Parti 1 tar-regolamenti ta' l-2002 dwar Tluq Deliberat t'Organiżmi Modifikati Ġenetikament fl-Ambjent ;

(b) it-tekniki llistjati fl-Iskeda IA, il-Parti 2, tar-regolamenti ta' l-2002 dwar Tluq Deliberat t'Organiżmi Modifikati Ġenetikament fl-Ambjent, mhumiex ikkonsidrati li jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika.

"ir-regolamenti ewlenin" tfisser ir-Regolamenti ta' l-2002 dwar l-Użu Kontenut ta' Mikro-Organiżmi Modifikati Ġenetikament, u r-Regolamenti ta' l-2002 dwar Tluq Deliberat ta' Organiżmi Modifikati Ġenetikament fl-Ambjent; A.L. 169 ta' l-2002. A.L. 170 ta' l-2002.

"Ministru" tfisser il-Ministru responsabbli għall-ambjent;

"notifikant" tfisser il-persuna li tagħmel in-notifika;

"notifika" tfisser l-għoti lill-Awtorita' Kompetenti ta' l-informazzjoni meħtieġa kif imniżżla fir-regolamenti ewlenin;

"tpoġġija fis-suq" tfisser li tgħamel ottenibli għal terzi partijiet, jew permezz ta' ħlas inkella b'xejn;

"żminijiet stipulati" tfisser kull żmien mogħti u stipulat għan-notifiki u proċedimenti differenti mniżżla fir-regolamenti ewlenin;

"utent" tfisser kull persuna naturali jew legali responsabbli għall-użu kontenut ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament.

Approċ integrat.

4. L-Awtorita Kompetenti għandha tiżgura li l-kondizzjonijiet ta' proċedura għall-għoti tal-permess u s-sorveljar ta' konformità għandhom ikunu kordinati kif imiss sabiex jigi żgurat li l-biosigurtà tiġi ttrattata b'mod integrat effettiv minn kull awtorità li tkun kompetenti għal din il-proċedura.

Twaqqif tal-BCC.

5. Għal dan l-għan, għandu jkun hemm Kumitat Koordinattiv għall-Biosigurtà, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ il-BCC jew il-Kumitat.

Kompożizzjoni u termini ta' riferenza tal-BCC.

6. (1) Il-kompożizzjoni u t-termini ta' riferenza tal-BCC għandhom ikunu dawk murija fl-Iskedi I u II rispettivament.

(2) L-Awtorità Kompetenti għandha tinnomina Segretarju għal dan il-Kumitat.

(3) Il-membri tal-Kumitat għandhom jiġu hekk maħtura għal żmien tliet snin:

Iżda ċ-*Chairman* u l-membri l-oħra tal-Kumitat jistgħu jirriżenjaw mill-kariga tagħhom f'kull żmien billi jagħtu avviż bil-miktub lill-Ministru, u l-Ministru jista' f'kull żmien ineħħi liċ-*Chairman* jew lill xi wieħed jew aktar mill-membri tal-Kumitat minħabba f'xi inkapaċità fit-twettiq ta' dmirijiethom, minħabba falliment jew negliġenza fil-qadi tal-funzjonijiet tagħhom.

(4) Minghajr preġudizzju għal dawn ir-regolamenti, il-Kumitat jista jirregola l-proċeduri u l-laqgħat tiegħu nnifsu.

Twaqqif ta' Sotto-kumitat ta' Appoġġ u Konsulenza Xjentifika.

7. (1) Iċ-*Chairman* tal-Kumitat jista' jwaqqaf Sotto-kumitat ta' Appoġġ u Konsulenza Xjentifika, biex jassisti lill-BCC fuq kwistjonijiet xjentifiċi speċifiċi:

Iżda ġaladarba dan jitwaqqaf, ikun hemm rappreżentant permanenti fil-BCC għal perjodu speċifikat fis-subregolament 6(3).

(2) Ic-*Chairman* jista' jwaqqaf kull sotto-kumitat ieħor biex jassisti lill-BCC skond ma jkun meħieġ.

Proċeduri għall-ħruġ ta' permessi.

8. Kull persuna li tkun teħtieġ permess taħt ir-regolamenti ewlenin għandha tippreżenta n-notifikazzjonijiet għal permess lill-Awtorità Kompetenti, li mbagħad tgħaddi dawk in-notifikazzjonijiet lill-BCC.

Preżentata ta' notifikazzjonijiet.

9. (1) Meta jkunu meħtieġa dawk in-notifikazzjonijiet taħt ir-regolamenti ewlenin, dawk l-istituzzjonijiet individwali li jkunu rappreżentati fil-Kumitat u msemmija fi Skeda I li tinsab ma' dawn ir-regolamenti, għandhom jevalwaw in-notifikazzjonijiet skond il-rinviji u l-ħtieġiet legali li jkollhom, u jirraportaw lura lill-BCC fiż-żmien stipulat fir-regolamenti ewlenin.

(2) Il-Kumitat jista' jiddeċiedi li jibgħat in-notifiki lis-Sotto-kumitat ta' Appoġġ u Konsulenza Xjentifika, jew lil xi enti pubblika oħra għall-konsulazzjoni qabel ma jieħu deċiżjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu.

(3) Wara li jevalwa u jagħmel il-konsultazzjonijiet meħtieġa skond is-subregolamenti (1) u (2), il-Kumitat għandu jibgħat ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu lill-Awtorità Kompetenti fiż-żmien stipulat fil-regolamenti ewlenin.

(4) L-Awtorità Kompetenti għandha tevalwa dawn ir-rakkomandazzjonijiet u n-notifikazzjonijiet u għandha tibgħat id-deċiżjoni tagħha lin-notifikant jew lill-utent skond il-bażi legali stabbilita fir-regolamenti ewlenin.

Ħtiġiet ta' sorveljanza.

10. Kull ħtieġa ta' sorveljanza u attività ta' infurzar li għandha rilevanza għar-regolamenti ewlenin jew mal-BCC għandha tkun ir-responsabbiltà ta' istituzzjonijiet individwali rappreżentati fil-Kumitat u msemmija fi Skeda I li tinsab ma' dawn ir-regolamenti, u l-Kumitat għandu jaġixxi skond il-rinviji u l-ħtiġiet legali ta' l-istituzzjonijiet u jirrapporta lura lill-BCC.

Lingwa ta' l-Iskedi.

11. L-Iskedi I u II li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti qegħdin jiġu ppubblikati bil-lingwa Ingliża mat-test Ingliż ta' dawn ir-regolamenti.

SCHEDULE I

Composition of the Biosafety Co-ordinating Committee

The Biosafety Co-ordinating Committee shall consist of:

(a) the Director of the Environment Protection Directorate or his authorised representative as Chairman of the Committee,

(b) a public officer responsible for biosafety, designated by the Chairman of the Malta Environment and Planning Authority,

(c) a public officer responsible for public health, designated by the Minister responsible for public health,

(d) a public officer responsible for occupational health and safety, designated by the Chairman of the Occupational Health and Safety Authority,

(e) a public officer responsible for biodiversity protection, designated by the Chairman of the Malta Environment and Planning Authority,

(f) a public officer responsible for agriculture and fisheries, designated by the Minister responsible for agriculture and fisheries,

(g) a scientist to act as a representative and Chairman of the Scientific Support and Advisory Sub-Committee,

(h) any other representative as required by the Competent Authority.

SCHEDULE II

The terms of reference of the Biosafety Co-ordinating Committee shall include the following: -

(a) to ensure the implementation of the provisions of the main regulations;

(b) to evaluate the notifications required in connection with the main regulations and these regulations;

(c) to supply the recommendations resulting from the evaluation referred to in (b) above to the Competent Authority within the time-frames set in the main regulations;

(d) to ensure that appropriate monitoring and enforcement measures are taken in accordance with the provisions of these regulations and the main regulations;

(e) to collaborate with relevant entities forming the BCC with respect to monitoring, inspections and enforcement;

(f) to deal with infringements of permit conditions;

(g) to identify any existing laboratories or installations which fall under the scope of these Regulations and the main regulations;

(h) to establish criteria for emergency plans;

(i) to set up procedures for consultation of the public;

(j) to establish a public register of locations utilised for the deliberate release of genetically modified organisms;

(k) to ensure that confidentiality of information and intellectual property rights with respect to genetically modified micro-organisms and genetically modified organisms are respected;

(l) to liase with the Malta Standardisation Authority in connection with labeling and packaging requirements and ensure that the products placed on the market comply with specified labelling and packaging requirements;

(m) to advise the Competent Authority on educational campaigns and training exercises necessary;

(n) to liase with other entities involved in related issues, including nature protection, phytosanitary requirements, civil protection, land use, waste management, etc.;

(o) to establish a reporting system aimed at supplying the general public and the Competent Authority with relevant information;

(p) to keep abreast of developments in the field of biosafety and genetically – modified organisms;

(q) to propose any improvements required for the implementation of these regulations and the main regulations;

(r) any other function as may be conducive to the better performance of its functions under these regulations and the main regulations.

Ippubblikat mid-Dipartiment ta' l-Informazzjoni – 3, Pjazza Kastilja – *Published by the Department of Information – 3, Castille Place*
Mitbugh fl-Istamperija tal-Gvern – *Printed at the Government Printing Press*

Prezz 12c – *Price 12c*