KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 29.11.2007
KUMM(2007) 736 finali

2007/0259 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(Riformulazzjoni)

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. Fl-1 ta' April 1987 il-Kummissjoni ddeċidiet[1] li tordna lill-persunal tagħha li kull att leġislattiv għandu jiġi kkodifikat wara mhux iktar minn għaxar emendi, u tenfasizza li din hi kundizzjoni minima u li d-dipartimenti għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jikkodifikaw it-testi li huma responsabbli għalihom anke wara inqas emendi, biex jiżguraw li r-regoli tal-Komunità huma ċari u jinftiehmu malajr.

2. Il-kodifikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 t'April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament[2], ġiet inizzjata mill-Kummissjoni u proposta relevanti giet preżentata lill-leġiżlatur[3]. Id-Direttiva l-ġdida tissupera lill-atti varji inkorporati fiha[4].

3. Sadanittant, id-Deċiżjoni tal-Kunsiill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat konferiti lill-Kummisssjoni[5] kienet emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE, li kienet introduċiet il-proċedura regolatorju bi skrutinju għal miżuri ta' ambitu ġenerali u li huma maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' att bażiku adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat, inkluż bit-tħassir ta' uħud minn dawn l-elementi jew biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali.

4 Skond id-dikjarazzjoni konġunta tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni[6] dwar id-Deċiżjoni 2006/512/KE, sabiex din il-proċedura ġdida tkun applikabbli għal dawk l-atti diġà fis-seħħ li kienu adotatti skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat, dawk l-atti jeħtieġ li jiġu adattati skond il-proċeduri applikabbli.

5. Għalhekk huwa xieraq li l-kodifikazzjoni tad-Direttiva 90/219/KEE tiġi mibdula f'riformulazzjoni sabiex tinkorpora l-emendi meħtieġa għall-adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju.

---

[1] COM(87) 868 PV.

[2] Magħmula skond il-Kommunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlamemt Ewropew u l-Kunsill – Kodifikazzjoni ta' l-Acquis Communautaire, COM (2001) 645 finali.

[3] COM (2006) 286 finali.

[4] Ara l-Anness VI, Parti A għal din il-proposta.

[5] ĠU L 184, 17.7.1999, p.23. Deċiżjoni kif emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

[6] ĠU C 255, 21.10.2006, p. 1.

↓ 90/219/KEE (adattat)

2007/0259 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(test b'rilevanza ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,u b'mod partikolari l-Artikolu ⌦ 175(1) ⌫ tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni[1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[2],

Wara li kkunsultaw mal-Kumitat tar-Regjuni[3],

Waqt li jaġixxi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat[4],

Billi:

⇩ ġdid

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament[5] ġiet emendata kemm-il darba[6] b'mod sostanzjali. Għal iktar ċarezza u razzjonalità, l-imsemmija Direttiva għandha tiġi kkodifikata.

---

1 ĠU C [...], [...] p. [...].

2 ĠU C [...], [...] p. [...].

3 ĠU C [...], [...] p. [...].

4 ĠU C [...], [...] p. [...].

5 ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

6 Ara l-Anness VI, Parti A.

↓ 90/219/KEE Premessa 1 (adattat)

(2) Skond it-Trattat, azzjoni mill-Komunità li tirrigwarda l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipju illi azzjoni preventiva għandha tittieħed u li l-iskop tagħha għandu jkun ⌦ , fost affarjiet oħra, ⌫ illi tippreżerva, tipproteġi u ttejjeb l-ambjent u biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem.

↓ 90/219/KEE Premessa 2 (adattat)

(3) Il-miżuri dwar l-evalwazzjoni u l-aqwa użu tal-bioteknoloġija fir-rigward ta' l-Ambjent huma qasam ta' prijorità li fuqhom l-azzjoni Komunitarja għandha tikkonċentra.

↓ 90/219/KEE Premessa 3 (adattat)

(4) L-iżvilupp tal-bioteknoloġija huwa tali illi jikkontribwixxi għall-espansjoni ekonomika ta' l-Istati Membri. Dan jimplika illi ser jintużaw mikro organiżmi ġenetikament modifikati ⌦ (GMM) ⌫ f'operazzjonijiet ta' tip u skala diversi.

↓ 90/219/KEE Premessa 4 (adattat)

(5) L-użu fil-magħluq ta' ⌦ GMM ⌫ għandu jsir b'tali mod illi jiġi llimitati l-konsegwenzi possibli negattivi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, waqt li tingħata importanza lill-prevenzjoni ta' l-inċidenti u l-kontrol ta' l-iskart.

↓ 98/81/KE Premessa 5 (adattat)

(6) GMM li jintremew mingħajr disposizzjonijiet xierqa dwar miżuri speċifiċi ta' użu fil-magħluq jiġi limitat il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni ġenerali u ma' l-ambjent ma jaqgħux taħt li-iskop ta' applikazzjoni tad- Direttiva preżenti. Tista' tapplika leġislazzjoni Komunitarja oħra bħad-⌦ Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunċill tat-12 ta' Marzu 2001 ⌫ dwar it-tixrid volontarju ta' organiżmi modifikati ġenetikament[7].

---

[7] ĠU L ⌦ 106, 17.4.2001, p. 1. ⌫ Direttiva kif emendata l-aħħar ⌦ bir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24. ⌫

➔ 90/219/KEE Premessa 5

(7) Il-mikro-organismi, jekk jiġu meħlusa fl-ambjent fi Stat Membru wieħed matul l-użu fil-magħluq tagħhom, jistgħu jirriproduċu u jinfirxu, jaqsmu fruntieri nazzjonali u b' hekk jaffettwaw Stati Membri oħra.

➔ 90/219/KEE Premessa 6 (adattat)

(8) Sabiex jintlaħaq żvilupp sigur tal-bioteknoloġija fil-Komunità kollha, huwa meħtieġ illi jiġu stabbiliti miżuri komuni għallevalwazzjoni u tnaqqis tar-riskji potenzjali li jinħolqu matul l-operazzjonijiet kollha illi jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' ⌦ GMM ⌫ u illi jistabilixxu kondizzjonijiet xierqa ta' użu.

➔ 90/219/KEE Premessa 7 (adattat)

(9) In-natura u l-iskala preċisi tar-riskji assoċjati ⌦ma' l-użu fil-magħluq tal- GMM ⌫ għadhom m' humiex magħrufa għal kollox u r-riskju nvolut għandu jiġi evalwat separatament. Sabiex jiġi evalwat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, huwa meħtieġ illi jiġu stabbiliti r-rekwiżiti għall-evalwazzjoni tar-riskju.

➔ 98/81/KE Premessa 2 (adattat)

(10) L-użu fil-magħluq ta' GMM għandu jkun kklassifikat għar-rigward tar-riskji li dawn jippreżentaw għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent. Din il-klassifikazzjoni għandha tkun konformi mal-prassi internazzjonali u għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju.

➔ 98/81/KE Premessa 3

(11) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni l-użu fil-magħluq u l-miżuri protettivi l-oħra applikati għall-użu fil-magħluq għandhom jikkorrispondu mal-klassifikazzjoni ta' l-użu fil-magħluq. F'każ ta' inċertezza l-użu fil-magħluq xieraq u miżuri protettivi oħra għall-klassifikazzjoni aktar għolja għandhom jiġu applikati sakemm miżuri anqas strinġenti jkunu jistgħu jiġu ġġustifikati permezz ta' data xierqa.

↓ 98/81/KE Premessa 7

(12) Għall-attivitajiet l-oħrajn kollha li jnvolvu l-GMM il-prinċipji ta' prassi mikrobijoloġika tajba u sigurtà u iġjene tajba fuq ix-xogħol għandhom japplikaw skond il-leġislazzjoni Komunitarja relevanti.

↓ 90/219/KEE Premessa 9 u 98/81/KE Premessa 4 (adattat)

(13) Għandhom jiġu applikati miżuri approprjati ta' għeluq fid-diversi stadji ta' operazzjoni sabiex jiġu kontrollati l-emissjonijiet ⌦ u r-rimi ta' materjal mill-użu fil-magħluq tal-GMM, ⌫ u sabiex jiġu evitati l-inċidenti.

↓ 90/219/KEE Premessa 10 (adattat)

(14) Kull persuna, qabel ma tagħmel għall-ewwel darba użu fil-magħluq ta' ⌦ GMM ⌫ f'installazzjoni partikolari, għandha tibgħat lill-awtorità kompetenti notifika sabiex dik l-awtorità tkun sodisfatta illi l-installazzjoni proposta hija approprjata biex twettaq l-attività b'mod illi ma jinħoloqx perikolu għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

↓ 90/219/KEE Premessa 11 (adattat)

(15) Huwa wkoll neċessarju illi jiġu stabbiliti proċeduri xierqa għall kull notifika ta' kull każ ta' operazzjonijiet speċifiċi li jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' ⌦ GMM ⌫, waqt li jitqies il-grad tar-riskju nvolut.

↓ 90/219/KEE Premessa 12

(16) Fil-każ ta' operazzjonijiet illi jinvolvu riskju għoli, il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti għandu jinkiseb.

↓ 98/81/KE Premessa 8

(17) L-użu fil-magħluq u miżuri protettivi oħra applikati għall-użu fil-magħluq għandhom jiġu riveduti perjodikament.

↓ 90/219/KEE Premessa 13 (adattat)

(18) Jista jitqies li huwa xieraq li jiġi kkonsultat il-pubbliku dwar l-użu fil-magħluq ta' ⌦ GMM ⌫.

↓ 98/81/KE Premessa 9 (adattat)

(19) Il-persuni involuti fl-użu fil-magħluq għandhom jiġu kkonsultati skond ir-rekwiżiti tal-leġislazzjoni Komunitarja relevanti, b'mod partikolari ⌦ Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 ⌫ dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-esposizzjoni għal aġenti bioloġiċi fuq ix-xogħol (is-seba' Direttiva individwali skond it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE)[8].

↓ 90/219/KEE Premessa 14

(20) Għandhom jittieħdu miżuri xierqa sabiex tiġi mgħarrfa kull persuna li x'aktarx tista' tiġi affetwata minn xi inċident dwar il-miżuri kollha li jirrigwardaw s-sigurtà.

↓ 90/219/KEE Premessa 15

(21) Għandhom jiġu stabbiliti pjanijiet ta' emerġenza sabiex l-inċidenti jiġu indirizzati b'mod effettiv.

↓ 90/219/KEE Premessa 16

(22) Jekk iseħħ xi inċident l-utenti għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti u jikkomunika l-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni ta' l-impatt ta' l-inċident u sabiex tittieħed l-azzjoni approprjata.

↓ 90/219/KEE Premessa 17

(23) Huwa approprjat li l-Kummissjoni, waqt li tikkonsulta lill- Istati Membri, tistabbilixxi proċedura għall-iskambju ta' informazzjoni dwar inċidenti u li l-Kummissjoni tistabbilixxi reġistru ta' dawn l-inċidenti.

8 ĠU L ⌦ 262, 17.10.2000, p. 21 ⌫.

↓ 90/219/KEE Premessa 18 (adattat)

(24) L-użu fil-magħluq ta' ⌦ GMM ⌫ ġewwa l-Komunità għandu jiġi sorveljat u għall dan il-għan l-Istati Membri għandhom jagħtu ċerta informazzjoni lill- Kummissjoni.

↓ 98/81/KE Premessi 12 u 13 u 2001/204/KE Premessa 2 (adattat)

(25) ⌦ Sabiex ikunu ikkonsidrati siguri għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, il-GMM għandhom jissodisfaw il-lista ta' kriterji kif imfissra f'Anness II, Part B. Sabiex tiġi kkunsidrata l-ħeffa li biha qiegħda tavvanza l-bijoteknoloġija, in-natura tal-kriterji li jridu jiġu żviluppati u l-iskop limitat ta' din il-lista, huwa xieraq li l-Kunsill jirrevedi dawn il-kriterji, li għandhom ikunu, fejn neċessarju, supplimentati b'noti dettaljati ta' gwida sabiex jiġi facilitat l-applikazzjoni tagħhom. ⌫

⇩ ġdid

(26) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni u għall-adozzjoni ta' din id-Direttiva għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni[9].

(27) Għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni setgħat sabiex, b'mod partikolari jiġi adottati l-emendi meħtieġa biex jadattaw l-Anness II, Parti A, u l-Anness III, IV u V għall-progress tekniku u biex jadattaw l-Anness II, Parti C. Peress li dawn il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, dawn jeħtieġ li jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(28) L-elementi ġodda introdotti f'din id-Direttiva jikkonċernaw biss il-proċeduri tal-kumitati. Għalhekk m'hemmx bżonn li jiġu trasposti mill-Istati Membri.

(29) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi ta' l-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-trażpożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi mniżżla fl-Anness VI, Parti B,

[9] ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata l-aħħar bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

↓ 90/219/KEE

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Din id-Direttiva tistabilixxi miżuri komuni għall-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati bi skop illi tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 1 (adattat)

Artikolu 2

Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva ⌦ id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ⌫:

(a) 'mikro-organiżmu' ⌦ jfisser ⌫ kull entità mikrobijoloġika, ċellulari jew mhiex ċellulari, li hija kappaċi tirreplika ruħha jew tittrasferixxi materjal ġenetiku, inklużi virus, virojdi, ċelloli ta' l-annimali u tal-pjanti f'kultura;

(b) 'mikro-organiżmu modifikat ġenetikament' (GMM) ⌦ jfisser ⌫ mikro-organiżmu illi fih il-materjal ġenetiku nbidel b'mod illi ma' jseħħx b'mod naturali bit-tgħammir u/jew b'tgħaqid mill-ġdid naturali. Skond din id-definizzjoni:

    (i) il-modifikazzjoni ġenetika sseħħ ta' l-inqas permezz ta' l-użu tal-metodi ta' teknika elenkati fl-Anness I A, Parti 1;

    (ii) il-metodi ta' teknika msemmija fl-Anness I B, Parti 2, m'humiex meqjusa illi jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika;

(ċ) 'użu fil-magħluq' tfisser kull operazzjoni li fiha l-mikroorganiżmi jiġu modifikati ġenetikament jew illi fihom l-mikro-organiżmi modifikati ġenetikament huma kkulturati, maħżuna, użati, trasportati, meqruda jew mormija u li għalihom miżuri ta' użu fil-magħluq speċifiċi huma użati biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom ma', u sabiex jipprovdu għal livell għoli ta' sigurta għal, l-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent;

(d) 'aċċident' ifisser kull inċident illi jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u mhux maħsuba ta' GMM matul l-użu tagħhom fil-magħluq illi tista' tippreżenta perikolu immedjat jew wara ċertu żmien għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent;

(e) 'utent' tfisser kull persuna naturali jew legali responsabbli għall-użu fil-magħluq ta' GMM;

(f) 'notifika' tfisser il-preżentazzjoni ta' dokumenti illi jkun fihom l-informazzjoni meħtieġa lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.

Artikolu 3

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1) din id-Direttiva ma tapplikax:

(a) meta l-modifikazzjoni ġenetika tinkiseb permezz ta' l-użu ta' teknika/metodi elenkati fl-Anness II, Parti A, jew

(b) għal użu fil-magħluq li jinvolvi biss tipi ta' GMM li jissodisfaw l-kriterji elenkati fl-Anness II, Parti B li jistabbilixxu s-sigurtà tagħhom għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Dawn it-tipi ta' GMM għandhom jiġu elenkati fl-Anness II, Parti Ċ.

2. L-Artikoli 4(3) u (6) u l-Artikoli 5 sa 11 ma japplikawx għat-trasport ta' GMM fit-triq, bil-ferrovija, fuq passaġġi ta' l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru.

🡻 98/81/KE Art. 1 punt 1 (adattat)

3. Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għall-ħażna, għat-trasport, għall-qerda, għar-rimi jew l-użu ta' GMM li jkunu tpoġġew fuq is-suq skond id-Direttiva ⌦ 2001/18/KE ⌫ jew bis-saħħa ta' xi leġislazzjoni oħra Komunitarja, li tistabbilixxi stima speċifika tar-riskju ambjentali simili għal dik stabbilita fl-imsemmija Direttiva, kemm-il darba l-użu fil-magħluq ikun skond il-kondizzjonijiet, jekk ikun hemm, tal-kunsens għat-tqegħid fuq is-suq.

🡻 98/81/KE Art. 1 punt 1

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent illi jistgħu jirriżultaw mill-użu fil-magħluq ta' GMM.

2. Għal dan il-għan, l-utent għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu fil-magħluq, u għandu juża bħala minimu l-elementi ta' l-valutazzjoni u l-proċedura stabbilita fl-Anness III, taqsimiet A u B.

3. Il-valutazzjoni li għaliha ssir referenza fil-paragrafu 2 għandha twassal għall-klassifikazzjoni finali ta' l-użu fil-magħluq f'erba' klassijiet li japplikaw il-proċedura stabbilita fl-Anness III, li għandha twassal għall-iffissar tal-livelli ta' użu fil-magħluq skond l-Artikolu 5:

Klassi 1: attivitajiet b'ebda riskju jew b'riskju negliġibbli, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 1 huwa xieraq biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent

Klassi 2: attivitajiet ta' riskju baxx, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 2 huwa xieraq biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent

Klassi 3: attivitajiet ta' riskju moderat, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 3 huwa xieraq biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent.

Klassi 4: attivitajiet ta' riskju għoli, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 4 huwa xieraq biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent.

4. Meta jkun hemm dubju dwar liema klassi hija xierqa għall-użu fil-magħluq propost, għandhom jiġu applikati l-aktar miżuri strinġenti ħlief jekk ikun hemm provi biżżejjed, bi qbil ma' l-awtorità kompetenti, li jiġġustifikaw l-applikazzjon ta' miżuri anqas strinġenti.

5. Il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tqis b'mod speċjali l-kwistjoni ta' rimi ta' skart u ħmieġ. Fejn ikun xieraq, għandhom jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà sabiex jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent.

6. L-utent għandu jżomm rekord tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 u dan għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti f'forma xierqa bħala parti min-notifika skond l-Artikoli 6, 8 u 9 jew meta mitlub.

Artikolu 5

1. L-utent għandu japplika, ħlief sa fejn il-paragrafu 2 ta' l-Anness IV jippermetti li jiġu applikati miżuri oħrajn, il-prinċipji ġenerali u l-miżuri xierqa ta' għeluq u miżuri protettivi oħra stabbiliti fl-Anness IV li jikkorrispondu mal-klassi ta' l-użu fil-magħluq, sabiex l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u ta' l-ambjent għal kull GMM tinżamm f'livell raġonevolment u prattikament l-aktar baxx, u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sigurtà.

2. Il-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) u l-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn applikati għandhom jiġu riveduti perjodikament, u minnufih jekk:

(a) il-miżuri ta' l-użu fil-magħluq applikati m'għadhomx adegwati jew il-klassi assenjata għall-użu fil-magħluq m'għadhiex korretta, jew

(b) m'hemm ebda raġuni għalfejn wieħed għandu jissuspetta li l-valutazzjoni m'għadhiex ġġudikata b'mod xieraq fid-dawl ta' għarfien xjentifiku jew teknoloġiku ġdid.

Artikolu 6

Meta l-fond ikun sejjer jintuża għall-ewwel darba għal użu fil-magħluq, l-utent huwa meħtieġ jagħti lill-awtoritajiet kompetenti, qabel ma jagħti bidu għal dan l-użu, notifika li jkun fiha ta' mill-inqas l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti A.

Artikolu 7

Wara n-notifika msemmija fl-Artikolu 6, l-użu fil-magħluq sussegwenti taħt il-klassi 1 jista' jissokta mingħajr notifikazzjoni ulterjuri. L-utenti ta' GMM f'użu fil-magħluq taħt il-klassi 1 huma meħtieġa jżommu rekord ta' kull valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(6), li għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti meta ssir talba.

Artikolu 8

1. Għall-ewwel użu u għal użu sussegwenti fil-magħluq taħt il-klassi 2 li jkunu sejrin jitwettqu f'fond notifikat skond l-Artikolu 6, għandha tingħata notifika li jkun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti B.

2. Jekk il-fond ikun ġie mniżżel f'notifika preċedenti biex isir użu fil-magħluq taħt il-klassi 2 jew klassi ogħla u jekk r-rekwiżiti tal-kunsens relatati jkunu ġew sodisfatti, l-użu fil-magħluq tal-klassi 2 jista' jissokta immedjatament wara n-notifika l-ġdida.

L-applikant jista', madanakollu, jitlob huwa stess deċiżjoni dwar awtorizzazzjoni formali mill-awtorità kompetenti. Din id-deċiżjoni għandha tittieħed fi żmien massimu ta' 45 jum min-notifika.

3. Jekk il-fond ma kienx tniżżel f'notifika preċedenti biex isir użu fil-magħluq taħt il-klassi 2 jew ogħla, l-użu fil-magħluq taħt il-klassi 2 jista', fin-nuqqas ta' indikazzjoni kuntrarja mill-awtorità kompetenti, jissokta 45 jum wara l-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fil-paragrafu 1, jew aktar kmieni bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti.

Artikolu 9

1. Sabiex l-użu fil-magħluq għall-ewwel darba u sussegwentement taħt il-klassi 3 jew il-klassi 4 ikun jista' jitwettaq fil-fond notifikat taħt l-Artikolu 6, għandha tingħata notifika li jkun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti Ċ.

2. L-użu fil-magħluq tal-klassi 3 jew ogħla ma jistax jissokta mingħajr il-kunsens minn qabel ta' l-awtorità kompetenti li għandha tikkomunika d-deċiżjoni tagħha bil-miktub:

(a) sa m'hux aktar tard minn 45 jum wara s-sottomissjoni tan-notifika l-ġdida, fil-każ ta' fond li kien imsemmi f'notifika preċedenti biex jitwettaq użu fil-magħluq tal-klassi 3 jew klassi ogħla u meta kull rekwiżiti ta' kunsens relatati jkunu ġew sodisfatti għall-istess klassi jew klassi ogħla minn dik ta' l-użu fil-magħluq li jkun hemm ħsieb li jsir;

(b) sa m'hux aktar tard minn 90 jum wara s-sottomissjoni tan-notifika, f'każijiet oħrajn.

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 1

Artikolu 10

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti biex jimplimentaw il-miżuri li huma jadottaw fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u biex jirċievu u jagħtu għarfien tan-notifiki msemmija fl-Artikoli 6, 8 u 9.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw il-konformità tan-notifiki mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, r-reqqa u l-kompletezza ta' l-informazzjoni mogħtija, ir-reqqa tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) u l-klassi ta' użu fil-magħluq u, fejn xieraq, kemm huma adattati l-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn, il-ġestjoni ta' l-iskart, u miżuri ta' reazzjoni għal emerġenza.

3. Jekk ikun meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista':

(a) issaqsi lill-utent biex jipprovdi aktar informazzjoni jew biex jimmodifika l-kondizzjonijiet ta' l-użu fil-magħluq propost jew biex jemenda l-klassi assenjata għall-użu fil-magħluq. F'dan il-każ, l-awtorità kompetenti tista' teħtieġ li l-użu fil-magħluq, jekk ikun propost, ma jibdiex, jew, jekk ikun għaddej, li jiġi sospiż jew mitmum, sakemm l-awtorità kompetenti tkun tat l-approvazzjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni ulterjuri miksuba jew il-kondizzjonijiet modifikati ta' l-użu fil-magħluq.

(b) tillimita ż-żmien li għalih l-użu fil-magħluq għandu jkun permess jew tagħmlu suġġett għall-ċerti kondizzjonijiet speċifiċi.

4. Sabiex jiġu kkalkulati l-perjodi msemmija fl-Artikoli 8 u 9, kull perjodu ta' żmien li matulu l-awtorità kompetenti:

(a) tkun qed tistenna xi informazzjoni ulterjuri illi hija tkun talbet mingħand in-notifikant skond il-paragrafu 3(a) jew

(b) tkun qiegħda twettaq inkjesta jew konsultazzjoni pubblika skond l-Artikolu 12

m'għandhomx jitqiesu.

Artikolu 11

1. Jekk l-utent isir jaf b'xi informazzjoni relevanti ġdida jew jimmodifika l-użu fil-magħluq b'tali mod illi jista' jkollu konsegwenzi sinifikanti għar-riski preżentati minnu, l-awtorità kompetenti għandha tiġi mgħarrfa mill-aktar fis possibbli u n-notifika skond l-Artikoli 6, 8 u 9 għandha tiġi modifikata.

2. Jekk sussegwentement xi informazzjoni ssir disponibbli għall-awtorità kompetenti illi jista' jkollha konsegwenzi sinifikanti għar-riskji preżentati mill-użu fil-magħluq, l-awtorità kompetenti tista' titlob lill-utent biex jimmodifika l-kondizzjonijiet ta', jissospendi jew iwaqqaf l-użu, fil-magħluq.

Artikolu 12

Meta Stat Membru jidhirlu li dan huwa xieraq, jista' jistabbilixxi li xi gruppi jew il-pubbliku għandhom jiġu konsultati dwar kull aspett ta' l-użu fil-magħluq propost, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 18.

Artikolu 13

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li, fejn ikun meħtieġ, qabel ma tibda operazzjoni:

(a) jitfassal pjan ta' emergenza għall-użu fil-magħluq meta l-falliment ta' miżuri ta' użu fil-magħluq jistgħu jwasslu għall-perikolu serju, kemm immedjat jew postpost, lill-bnedmin barra l-fond u/jew lill-ambjent ħlief meta dan il-pjan ta' emerġenza tfassal taħt leġislazzjoni oħra tal-komunità barra l-installazzjoni f'każ ta' inċident u li s-servizzi ta' emerġenza jkunu jafu bil-perikoli u jkunu infurmati b'dan bil-miktub;

(b) l-informazzjoni dwar pjanijiet ta' sigurtà, inkluż il-miżuri ta' sigurtà rilevanti li għandhom ikunu applikati għandha tingħata b'mod xieraq, u mingħajr ma jkollhom bżonn jitolbuha, lill-korpi u awtoritajiet li x'aktarx ikunu affettwati mill-inċident. L-informazzjoni għandha tiġi aġġornata f'intervalli xierqa. Din għandha tkun ukoll disponibbli għall-pubbliku.

2. L-Istati Membri involuti għandhom fl-istess ħin ipoġġu għad-disposizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra involuti, bħala bażi tal-konsultazzjoni meħtieġa fil-qafas tar-relazzjonijiet bilaterali tagħhom, l-istess informazzjoni li hija mogħtija liċ-ċittadini tagħhom.

Artikolu 14

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jagħmlu ċert illi, f'każ ta' inċident, l-utent ikun meħtieġ li jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti speċifikata fl-Artikolu 10 u jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) iċ-ċirkustanzi ta' l-inċident;

(b) l-identità u l-kwantitajiet ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament meħlusa;

(ċ) kull informazzjoni meħtieġa biex jiġu valutati l-effetti ta' l-inċident fuq is-saħħa tal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent;

(d) il-miżuri ta' emergenza illi ttieħdu.

2. Meta tingħata xi informazzjoni taħt il-paragrafu 1, l-Istati Membri huma meħtieġa li:

(a) jiżguraw illi kull miżura ta' emergenza, miżuri għall-futur medju u għall-futur imbiegħed li jkunu meħtieġa jittieħdu, u għandhom javżaw minnufih lil kull Stat Membru illi jista' jkun affettwat bl-inċident;

(b) jiġbru, fejn ikun possibbli, l-informazzjoni neċessarja għall-analiżi sħiħa ta' l-inċident u, fejn ikun xieraq, jagħmlu rakkomandazzjonijiet biex jevitaw inċidenti simili fil-futur u jillimittaw l-effetti tagħhom.

Artikolu 15

1. L-Istati Membri huma meħtieġa li:

(a) jikkonsultaw ma' Stati Membri oħra li x'aktarx ikunu affetwati fil-każ ta' inċident meta jkunu qedgħin jagħmlu u jimplimentaw pjan ta' emerġenza;

(b) jinformaw lill-Kummissjoni mill-aktar fis possibbli b'kull inċident fl-ambitu ta' l-iskop ta' din id-Direttiva, waqt li jagħtu dettalji taċ-ċirkustanzi ta' l-inċident, l-identità u l-kwantitajiet ta' GMM meħlusa, il-miżuri ta' reazzjoni għall-emerġenza użati u l-effettività tagħhom, u analiżi ta' l-inċident inklużi r-rakommandazzjonijiet biex jillimitaw l-effetti tiegħu u jevitaw inċidenti simili fil-futur.

2. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Istati Membri, għandha tistabbilixxi proċedura għall-iskambju ta' informazzjoni bis-saħħa tal-paragrafu 1. Hija għandha tistabbilixxi wkoll u żżomm għad-disposizzjoni ta' l-Istati Membri reġistru ta' aċċidenti li jaqgħu fl-iskop ta' din id-Direttiva, inkluża analiżi tal-kawżi ta' l-inċidenti, l-esperjenza miksuba u l-miżuri meħuda biex jiġu evitati inċidenti simili fil-futur.

➔ 90/219/KEE

Artikolu 16

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti torganizza spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll biex jiżguraw konformità ma' din id-Direttiva.

➔ 98/81/KE Art. 1, punt 2

Artikolu 17

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, fl-aħħar ta' kull sena, rapport fil-qosor dwar l-użu fil-magħluq taħt il-klassi 3 u l-klassi 4 notifikati matul dik is-sena bis-saħħa ta' l-Artikolu 9 inklużi d-deskrizzjoni, l-iskop u r-riskji ta' l-użu fil-magħluq.

2. Kull tliet snin, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport fil-qosor dwar l-esperjenza ma' din id-Direttiva, l-ewwel darba għandha tkun l-5 ta' Ġunju 2003.

3. Kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport fil-qosor ibbażat fuq ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 2, l-ewwel darba fil-5 ta' Ġunju 2004.

4. Il-Kummissjoni tista' tippubblika informazzjoni statistika ġenerali dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u affarijiet relatati, sakemm din ma tikkonsistix f'informazzjoni li x'aktarx tikkawża ħsara lill-posizzjoni kompettitiva ta' l-utent.

Artikolu 18

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 2 (adattat)

1. Meta l-iżvelar tagħha jaffettwa wieħed jew iżjed mill-oġġetti msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva ⌦ 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⌫ [10], in-notifikant jista' jindika l-informazzjoni fin-notifiki preżentati taħt din id-Direttiva li għandhom jitqiesu bħala kunfidenzjali. Għandha tingħata ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata f'każijiet bħal dawn.

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 2

L-awtorità kompetenti għandha tiddeċiedi, wara konsultazzjoni man-notifikant, liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali u għandha tinforma lin-notifikant bid-deċiżjoni tagħha.

2. L-informazzjoni li ġejja, meta mogħtija skond l-Artikoli 6, 8 u 9, f'ebda każ ma tista' tinżamm kunfidenzjali:

(a) deskrizzjoni tal-GMM, l-isem u l-indirizz tan-notifikant, l-iskop ta' l-użu fil-magħluq, il-post ta' l-użu;

(b) il-klassi ta' użu fil-magħluq u l-miżuri ta' għeluq;

(ċ) il-valutazzjoni ta' l-effetti prevedibbli, b'mod partikolari kull effett dannuż fuq saħħet il-bniedem u l-ambjent.

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 2 (adattat)
⇨ ġdid

3. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti m'għandhomx jiżvelaw informazzjoni li skond ⌦ it-tieni subparagrafu ta' ⌫ paragrafu 1 tkun ġiet meqjusa kunfidenzjali u li tkun ġiet notifikata jew mogħtija b'xi mod ieħor bis-saħħa ta' din id-Direttiva lil terzi, u għandhom jipproteġu d-drittijiet tal-proprjetà intelletwali relatati mad-*data* riċevuta.

4. Jekk, għall xi raġuni, in-notifikant jirtira n-notifikazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tirrispetta l-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni mogħtija.

Artikolu 19

⇨ Il-Kummissjoni għandha tadotta ⇦ l-emendi meħtieġa sabiex jiġu adattati l-Anness II, Parti A, u l-Annessi III, IV u V għall-progress tekniku u sabiex jiġi adattat l-Anness II, Parti Ċ.

---

[10] ĠU L ⌦ 41, 14.2.2003, p. 26 ⌫.

⇨ Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(2). ⇦

🡻 98/81/KE Art. 1 punt 3 (adattat)

Artikolu 20

L-emendi għall-Anness II, Parti B, għandhom jiġu adottati mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni.

🡻 1882/2003 Art. 3, Anness III punt 19 (adattat)
⇨ ġdid

Artikolu 21

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejuna minn kumitat.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli ⇨ 5a (1) sa (4) ⇦ u ⌦ l-Artikolu ⌫ 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE , wara li jkunu meqjusa d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

~~Il-perijodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.~~

~~3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu.~~

🡻

Artikolu 22

Id-Direttiva 90/219/KEE, kif emendata mill-atti mniżżla fl-Anness VI, Parti A, hi mħassra, bla ħsara għall-obbligi ta' l-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi mniżżla fl-Anness VI, Parti B.

Referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII.

Artikolu 23

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

↓ 90/219/KEE

Artikolu 24

Din id-Direttiva hi ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

🡻 98/81/KE Art. 1 punt 4

ANNESS I

PARTI A

Il-metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika msemmija fl-Artikolu 2(b)(i) huma, fost oħrajn:

1. Metodi ta' teknika rikombinanti ta' l-aċtu nuklejku li jinvolvu l-formazzjoni ta' kumplessi ġodda ta' materja ġenetiku permezz ta' l-inserzjoni ta' molekuli ta' aċtu nuklejku magħmula bi kwalunkwe mezz barra organiżmu, f'kull tip ta' virus, plasmidu batterjali jew sistema oħra ta' vettur u l-inkorporazzjoni tagħhom f'organismu ospiti li fih ma jseħħux b'mod naturali imma li huma kapaċi jkattru b'mod kontinwu.

2. Metodi ta' teknika li jinvolvu l-introduzzjoni diretta f'mikro-organiżmu ta' materjal li jista' jintiret ippreparat barra l-mikro-organiżmu li jinkludu l-mikro-injezzjoni, il-makro-injezzjoni u l-mikro-inkapsulament;

3. Il-fużjoni ta' ċelloli jew tekniċi ta' ibridiżmu fejn ċelloli ħajjin b'kombinazzjonijiet ġodda ta' materjal ġenetiku illi jintiret huma fformati permezz ta' għaqda ta' żewġ ċelloli jew aktar permezz ta' metodi illi ma jseħħux b'mod naturali.

PARTI B

Metodi ta' teknika msemmija fl-Artikolu 2(b)(ii) illi m'humiex meqjusa illi jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika, fuq kondizzjoni illi ma jinvolvux l-użu ta' molekuli rekombinanti ta' aċtu nuklejku jew GMM magħmula b'metodi ta' teknika/mezzi minbarra l-metodi ta' teknika/mezzi esklużi mill-Anness II, PARTI A:

(1) fertilizzazzjoni *in vitro*;

(2) proċessi naturali bħal: konjugazzjoni, *transduction*, trasformazzjoni;

(3) induzzjoni b'*polyploidy*.

ANNESS II

PARTI A

Metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika li jipproduċu mikro-organiżmi li għandhom jiġu esklużi mid-Direttiva, fuq kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli ta' l-aċtu nuklejku rekombinanti jew GMM minbarra dawk magħmula permezz ta' wieħed jew iżjed mill-metodi ta' teknika/metodi elenkati hawn isfel:

1. Mutaġenesi.

2. Fużjoni ta' ċelloli (inkluża l-fużjoni ta' protoplast) ta' speċi prokarjotiċi li jiskambjaw materjal ġenetiku permezz ta' proċessi fiżjoloġiċi magħrufa.

3. Fużjoni ta' ċelloli (inkluża l-fużjoni ta' *protoplast*) ta' ċelloli ta' kull speċi ewkarjotika, inkluża l-produzzjoni ta' ibridomi u fużjonijiet ta' ċelloli tal-pjanti.

4. L-awto-kklonjazzjoni li tikkonsisti fit-tneħħija tas-sekwenzi ta' aċidu nuklejku minn ċellola ta' organiżmu li tista' tkun jew ma tkunx segwita mill-inserzjoni mill-ġdid ta' dak l-aċidu nuklejku kollu jew parti minnu (jew ekwivalent sintetiku) b'passi preċedenti enżimatiċi jew mekkaniċi jew mingħajrhom, f'ċelloli ta' l-istess speċi jew f'ċelloli ta' speċi relatati mill-qrib b'mod filoġenetiku li jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku permezz ta' proċessi fiżjoloġiċi naturali meta ma jkunx probabbli li l-mikro-organiżmu riżultanti jista' jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti.

   L-awto-klonazzjoni tista' jinkludi l-użu ta' vetturi rekombinanti bi storja estiża ta' użu sigur fil-mikro-organiżmi partikolari.

➔ 2001/204/KE Art. 1 (adattat)

PARTI B

Il-kriterji li jistabbilixxu s-sigurta' ta' GMM rigward is-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-kriterji li jridu jintlaħqu meta tiġi stabbilita s-sigurtà ta' tipi ta' GMM għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u kemm ikunu adatti biex jiddaħħlu fil-Parti Ċ. Għandhom jiġi supplimentat b'noti ta' gwida ⌦ [1] ⌫ biex dawn il-kriterji jiġu applikati faċilment, billi dawn in-noti jiġu żviluppati u, fejn meħtieġ, emendati mill-Kummissjoni b'mod konformi mal-proċedura riferita fl-Artikolu 21 ⌦ (2) ⌫ .

---

[1] Ara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/174/KE tat-28 ta' Frar 2005 li jistabbilixxi noti ta' gwida li jissupplimentaw Parti B ta' l-Anness II tad-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE ⌦ dwar l-użu fil magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 20) ⌫.

1. DAĦLA

It-tipi ta' GMM elenkati fil-lista fil-Parti Ċ b'mod konformi mal-proċedura riferita fl-Artikolu 21(2) huma esklużi mill-iskop ta' din id-Direttiva. Jiġu miżjuda GMM mal-lista fuq il-bażi ta' każ b'każ u t-tħollija barra jrid ikollha x'taqsam ma' kull wieħed mill-GMM identifikati biċ-ċar. Din l-esklużjoni tapplika biss meta l-GMM użat taħt il-kondizzjonijiet ta' użu mrażżan kif definit fl-Artikolu 2(ċ). Ma tapplikax għar-rilaxx intenzjonat tal-GMM. Biex GMM jiddaħħal fil-lista fil-Parti Ċ, irid jiġi ppruvat li huwa skond il-kriterji mogħtija hawn taħt.

↓ 2001/204/KE Art. 1

2. IL-KRITERJI ĠENERALI

2.1. Verifika/attestat tan-nisel

Trid tiġi stabbilita bil-preċiż l-identità tan-nisel. Trid tiġi magħrufa u verifikata l-modifika.

2.2. Xhieda dokumentata u stabbilita tas-sigurtà

Trid tiġi pprovduta xhieda dokumentata tas-sigurtà ta' l-organiżmu.

2.3. Stabbilità ġenetika

Fejn xi instabbilità tista' taffettwa s-sigurtà avversament, tinħtieġ xhieda ta' l-istabbilità.

3. KRITERJI SPEĊIFIĊI

3.1. Mhux patoġeniku

Il-GMM ma għandhux ikollu l-kapaċità li jikkawża marda jew ħsara lil bniedem, pjanta jew annimal b'saħħtu. Ġaladarba l-patoġeniċità tinkludi kemm it-tossiġeniċità u kemm l-allerġeniċità, il-GMM għandu għalhekk ikun:

3.1.1. Mhux tossiġeniku

Il-GMM ma għandux jipproduċi tossiġeniċità miżjuda b'riżultat tal-modifika ġenetika u lanqas ma għandu jintgħaraf mill-proprjetajiet tossiġenetiċi tiegħu.

↓ 2001/204/KE Art. 1 (adattat)

3.1.2. Mhux allerġeniku

Il-MOGM ma għandux jipproduċi allerġeniċità miżjuda b'riżultat tal-modifika ġenetika u lanqas ma għandu jkun allerġenu magħruf, li jkollu, per eżempju, allerġeniċità paragunabbli partikolarment ma' dak ta' mikro-organiżmi identifikati fid-Direttiva ⌦ 2000/54/KE ⌫ .

↓ 2001/204/KE Art. 1

3.2. L-ebda aġenti aċċidentali ta' ħsara

Il-GMM ma għandux joffri kenn lil aġenti magħrufa bħala aċċidentali u ta' ħsara bħal ma huma mikro-organiżmi oħra, attivi jew moħbija, li jeżistu maġenb jew ġewwa l-GMM li jistgħu jikkawżaw ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent.

3.3. It-trasferiment tal-materjal ġenetiku

Il-materjal modifikat ġenetikament ma jridx joħloq ħsara jekk jiġi trasferit u lanqas ma għandu jkun jista' jittrasferixxi lilu nnifsu jew ikun trasferibbli bi frekwenza ikbar minn dik ta' ġeni oħra ta' dak li jirċevihom jew tal-mikro-organiżmu ġenitur.

3.4. Is-sigurtà ta' l-ambjent fil-każ ta' rilaxx sinifikanti u mhux intenzjonat

Il-GMM ma jridux jipproduċu effetti avversi fl-ambjent, fil-pront jew bid-dewmien, jekk jiġri xi inċident li jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u mhux intenzjonat.

Il-GMM li ma jkunux konformi mal-kriterji ta' hawn fuq ma għandhomx jiddaħħlu fil-Parti Ċ.

↓ 98/81/KE Art 1 punt 4 (adattat)

PARTI Ċ

Tipi ta' GMM li jissodisfaw il-kriterji elenkati fil-Parti B:

… (għandha timtela skond il-proċedura ⌦ imsemmija ⌫ fl-Artikolu ⌦ 21(2) ⌫)

ANNESS III

PRINĊIPJI LI GĦANDHOM JIĠU SEGWITI GĦALL-VALUTAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(2)

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-elementi li għandhom jitqiesu u l-proċedura li trid tiġi segwita sabiex titwettaq l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2). Għandha tiġi suplimentata, b'mod partikolari fir-rigward tat-taqsima B, permezz ta' noti ta' gwida ⌦ [1] ⌫ li għandhom jiġu żviluppati mill-Kummissjoni skond il-proċedura ⌦ imsemmija ⌫ fl-Artikolu 21 ⌦ (2) ⌫.

➔ 98/81/KE Art. 1 punt 4

A. ELEMENTI TAL-VALUTAZZJONI

1. Dawn li ġejjin għandhom jitqiesu bħala effetti li potenzjalment jagħmlu l-ħsara:

– mard fil-bnedmin inklużi effetti allerġeniċi jew tossiċi,

– mard fl-annimali jew fil-pjanti,

– effetti ta' ħsara minħabba li jkun impossibbli li tingħata kura għall-marda jew li tingħata profilassi effettiva,

– effetti ta' ħsara minħabba l-istabbiliment jew t-tixrid fl-ambjent,

– effetti ta' ħsara minħabba t-trasferiment naturali ta' materjal ġenetiku inserit lejn organiżmi oħrajn.

2. L-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) għandha tkun ibbażata fuq dawn li ġejin:

(a) identifikazzjoni ta' kull effett li potenzjalment jista' jkun ta' ħsara, b'mod partikolari dawk assoċjati ma':

(i) il-mikro-organiżmu reċipjent;

(ii) il-materjal ġenetiku inserit (li joriġina mill-organiżmu donatur);

(iii) il-vettur;

(iv) il-mikro-organiżmu donatur (sakemm il-mikro-organiżmu donatur jintuża matul l-operazzjoni);

(v) il-GMM riżultanti;

---

[1] Ara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/608/KE tas-27 ta' Settembru 2000 dwar noti ta' gwida għall-istima tar-riskju msemmi fl-Anness III tad-Direttiva 90/219/KEE dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 258, 12.10.2000, p. 43).

(b) il-karatteristiċi ta' l-attività;

(ċ) il-gravità ta' l-effetti li potenzjalment huma ta' ħsara;

(d) il-probabbiltà li jseħħ il-potenzjal ta' effetti ta' ħsara.

B. PROĊEDURA

3. L-ewwel stadju fil-proċess ta' valutazzjoni għandu jkun biex jiġu identifikati l-proprjetajiet ta' ħsara tar-reċipjent u, fejn ikun xieraq, il-mikro-organiżmu donatur, kull karatteristiċi ta' ħsara assoċjati mal-vettur jew mal-materjal inserit, inkluża kull bidla fil-proprjetajiet eżistenti tar-reċipjent.

4. B'mod ġenerali, huma biss dawk il-GMM li juru l-karatteristiċi li ġejjin li għandhom jitqiesu bħala xierqa sabiex jiġu inklużi fil-klassi 1 kif definit fl-Artikolu 4(3):

(i) il-mikro-organiżmu reċipjent jew parentali m'huwiex aktarx sejjer jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti[2];

(ii) in-natura tal-vettur u l-inserzjoni jkunu tali li ma jagħtux lill-GMM fenotip li aktarx jista' jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti[3], jew li aktarx jista' jikkawża effetti ta' ħsara fl-ambjent;

(iii) il-GMM m'huwiex aktarx ser jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti[4] u m'hux aktarx sejjer ikollu effetti ta' ħsara fuq l-ambjent.

🡻 98/81/KE Art. 1 punt 4 (adattat)

5. Sabiex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan il-proċess l-utent jista' l-ewwelnett jikkunsdra l-leġislazzjoni Komunitarja relevanti (b'mod partikolari d-Direttiva ⌦ 2000/54/KE ⌫). Jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll l-iskemi ta' klassifikazzjoni internazzjonali u nazzjonali (eż. WHO, NIH, eċċ.) u r-reviżjonijiet tagħhom dovuti għal għarfien xjentifiku ġdid u l-progress tekniku.

Dawn l-iskemi jirrigwardaw mikro-organiżmi naturali u għaldaqstant normalment huma bbażati fuq il-kapaċità tal-mikro-organiżmi li jikkawżaw mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti u fuq il-gravità u t-trasmissibilità tal-mard li aktarx jista' jiġi kkwawżat. Id-Direttiva ⌦ 2000/54/KE ⌫ tikklassifika l-mikro-organiżmi, bħala aġenti bijoloġiċi, f'erba' klassijiet ta' riskju fuq il-bażi ta' l-effetti potenzjali fuq bniedem adult b'saħħtu. Dawn il-klassijiet ta' riskju jistgħu jintużaw bħala gwida għall-kategorizzazzjoni ta' l-attivitajiet ta' użu fil-magħluq fl-erba' klassijiet ta' riskju msemija fl-Artikolu 4(3). L-utent jista' jikkunsidra wkoll l-iskemi ta' klassifikazzjoni li jirreferu għall-patoġeni tal-pjanti u ta' l-annimali (li normalment jiġu stabbiliti fuq bażi nazzjonali). L-iskemi ta' klassifikazzjoni hawn fuq imsemmija

---

[2] Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.
[3] Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.
[4] Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.

jagħtu biss indikazzjoni proviżorja tal-klassi ta' riskju ta' l-attività u s-sett korrisponenti ta' miżuri ta' għeluq u ta' kontroll.

🡻 98/81/KE Art. 1 punt 4

6. Il-proċess ta' identifikazzjoni tal-periklu mwettaq skond il-punti 3 sa 5, għandu jwassal għall-identifikazzjoni tal-livell ta' riskju assoċjat mal-GMM.

7. L-għażla tal-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn għandha mbagħad issir fuq il-bażi tal-livell ta' riskju assoċjat mal-GMM, waqt li għandhom jiġu kkunsidrati wkoll:

   (i) il-karatteristiċi ta' l-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost (eż. jekk fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost għall-GMM hemmx forom ta' ħajja magħrufa li jistgħu jiġu affettwati b'mod negattiv bil-mikro-organiżmi użati fl-attività ta' użu fil-magħluq);

   (ii) il-karatteristiċi ta' l-attività (eż. l-iskala, in-natura);

   (iii) kull operazzjoni m'hux standard (eż. it-tilqim ta' annimali bil-GMM; it-tagħmir li aktarx jiġġenera l-erosols).

   Il-kunsiderazzjoni tal-punti (i) sa (iii) għal attività partikolari tista' żżid, tnaqqas jew tħalli l-istess il-livell ta' riskju marbut mal-GMM kif identifikat taħt punt 6.

8. L-analiżi mwettqa kif deskritt hawn fuq fl-aħħar iwasslu għall-kategorizzazzjoni ta' l-attività taħt waħda mill-klassijiet deskritti fl-Artikolu 4(3).

9. Il-klassifikazzjoni finali ta' l-użu fil-magħluq għandha tiġi kkonfermata billi tiġi riveduta l-valutazzjoni kompleta msemmija fl-Artikolu 4(2).

ANNESS IV

MIŻURI TA' GĦELUQ U MIŻURI PROTETTIVI OĦRAJN

Prinċipji Ġenerali

1. Dawn it-tabelli jippreżentaw ir-rekwiżiti minimi u l-miżuri meħtieġa għal kull livell ta' għeluq.

L-użu fil-magħluq jinkiseb ukoll permezz ta' l-użu ta' prassi tax-xogħol tajba, taħriġ, apparat ta' għeluq u disinn speċjali ta' l-installazzjoni. Għall-attivitajiet kollha li jinvolvu l-GMM għandhom japplikaw il-prinċipji tal-prassi mikrobijoloġika tajba u l-prinċipji li ġejjin ta' sigurtà u iġene tajba fuq il-post tax-xogħol:

(i) illi l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u l-ambjent għal kull GMM tinżamm fuq l-aktar livell baxx li huwa prattikabbli;

(ii) illi jittieħdu miżuri ta' kontroll ta' inġinerija fis-sors u li dawn jiġu supplimentati bi ħwejjeġ personali u apparat prottettivi xierqa fejn ikun meħtieġ;

(iii) illi jiġu eżaminati u miżmuma b'mod adegwat l-miżuri ta' kontroll u l-apparat;

(iv) illi jsiru eżamijiet, meta dan ikun meħtieġ, għall-preżenza ta' organiżmi vijabbli tal proċess barra l-kontenitur fiżiku primarju;

(v) illi jingħata taħriġ lill-ħaddiema;

(vi) illi jiġu stabbiliti kumitati jew sottokumitati ta' sigurtà bijoloġika, skond il-ħtieġa;

(vii) illi jiġu fformulati u implimentati kodiċi ta' prassi lokali għas-sigurtà tal-ħaddiema;

(viii) fejn xieraq li jintwerew sinjali tal-perikolu bijoloġiku;

(ix) li l-ħaddiema jiġu pprovduti b'faċilitajiet ta' ħasil u ta' dekontaminazzjoni;

(x) li jinżammu rekords adegwati;

(xi) li jiġi projbit l-ikel, ix-xorb, it-tipjip, u l-applikazzjoni ta' prodotti kosmetiċi jew il-ħażna ta' ikel għall-konsum tal-bniedem fiż-żona tax-xogħol;

(xii) li jiġi projbit l-ippippettjar bil-ħalq;

(xiii) li jiġu stabbiliti proċeduri ta' ħidma standard bil-miktub fejn dan ikun xieraq sabiex tiġi żgurata s-sigurtà;

(xiv) li jkun hemm disponibbli diżinfettanti effettivi u proċeduri speċifikati ta' diżinfettazzjoni f'każ li jixterdu xi GMM;

(xv) li jkun hemm post sigur fejn jistgħu jinħażnu t-tagħmir u l-materjali kontaminati tal-laboratorju, meta dan ikun xieraq.

2. It-titoli tat-tabelli huma indikattivi:

It-tabella I A tippreżenta r-rekwiżiti minimi għall-attivitajiet tal-laboratorju.

It-Tabella I B tippreżenta żjidiet ma' u modifiki fit-Tabella I A għal attivitajiet tas-serrer/kmamar tat-tkabbir li jinvolvu l-GMM.

It-Tabella I Ċ tippreżenta żjidiet u modifiki għat-Tabella I A għal attivitajiet bl-annimali li jinvolvu l-GMM.

It-Tabella II tippreżenta r-rekwiżiti minimi għal attivitajiet minbarra attivitajiet tal-laboratorju.

F'xi każijiet partikolari, jista' jkun neċessarju li tiġi applikata taħlita ta' miżuri, mit-Tabella I A u t-Tabella II, ta' l-istess livell.

F'xi każijiet l-utenti jistgħu, bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti, ma japplikawx speċifikazzjoni taħt livell ta' użu fil-magħluq partikolari jew iħalltu speċifikazzjonijiet minn żewġ livelli differenti.

F'dawn it-tabelli 'fakoltattiv' tfisser li l-utent jista' japplika dawn il-miżuri skond il-merti ta' kull każ partikolari, bla ħsara għall-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2).

3. L-Istati Membri jistgħu, waqt li jimplimentaw dan l-Anness, jinkorporaw b'żjieda l-prinċipji ġenerali fil-punti 1 u 2 fit-tabelli li ġejjin fl-interessi taċ-ċarezza tar-rekwiżiti.

Tabella I A

Miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn għal attivitajiet tal-laboratorju

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' użu fil-magħluq			
		1	2	3	4
1	Laboratorju: iżolament[1]	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ	Meħtieġ	Meħtieġ
2	Laboratorju: jista' jiġi ssiġilat għall-fumigazzjoni	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ	Meħtieġ	Meħtieġ

Tgħamir

3	Uċuħ li huma reżistenti għall-ilma, għall-aċidi, għall-alkali, għas-solventi, għad-diżinfettanti, aġenti ta' dekontaminazzjoni u li jistgħu jiġu mnaddfa faċilment:	Meħtieġa (bank)	Meħtieġa (bank)	Meħtieġa (bank, art)	Meħtieġa (bank, art, saqaf, ħitan)
4	Dħul fil-laboratorju permezz ta' l-*airlock*[2]	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa
5	Pressa negattiva relattiva għall-pressa ta' l-ambjent immedjat	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa minbarra[3]	Meħtieġa
6	L-estrazzjoni u d-dħul ta' l-arja mill-laboratorju għandha tkun iffiltrata bil-metodu HEPA	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa (HEPA)[4] — estrazzjoni ta' arja minbarra[3]	Meħtieġa (HEPA)[5] — estrazzjoni u d-dħul ta' l-arja[3]
7	Post ta' sigurtà mikrobijoloġika	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa
8	Autoclave	Fuq il-post	Fil-bini	En suite[6]	Fil-laboratorju = b'żewġ

Sistema ta' xogħol

9	Aċċess ristrett	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
10	Sinjal tal-periklu bijoloġiku fuq il-bieb	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
11	Miżuri speċifiċi sabiex jiġi kkontrollat it-tixrid ta'l-erosol	Mhux meħtieġa	Meħtieġa minimise	Meħtieġa prevent	Meħtieġa prevent
13	Doċċa	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
14	Ilbies protettiv	Ilbies protettiv adattat	Ilbies protettiv adattat	Ilbies u żraben (fakoltattivi) protettivi adattati	Tibdil sħiħ tal-ħwejjeġ u żraben qabel id-dħul u l-ħruġ

				↓ 98/81/KE	
15	Ingwanti	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa
18	Kontroll effiċjenti vetturali (eż. għall-annimali ta' ħsara u għall-insetti)	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
Skart					
19	Inattivazzjoni tal-GMM fl-ilma maħmuġ mis-sinkijiet tal-ħasil ta' l-idejn jew drejns u doċċi u ħmieġ simili	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
20	Inattivazzjoni tal-GMM f'materjal u skart ikkontaminat	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
Miżuri oħra					
21	Il-laboratorju għandu jkollu t-tagħmir tiegħu stess li għandu jinżamm fih	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
23	Tieqa ta' osservazzjoni jew alternattiva għal din sabiex l-okkupanti jkunu jidhru	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġa

1 Iżolament = il-laboratorju huwa separat minn żoni oħra fl-istess bini jew jinsab f'bini separat.

2 *Airlock* = id-dħul irid isir minn *airlock* li hija karma iżolata mill-laboratorju. In-naħa n-nadifa ta' l-*airlock* trid tkun separata min-naħa ristretta permezz ta' faċilitajiet fejn wieħed jista' jbiddel jew jieħu doċċa u preferibbilment permezz ta' bibien li jissakkru kontra xulxin.

3 Attivitajiet fejn it-trasmissjoni ma sseħħx mill-arja

4 *HEPA = High efficiency particulate air* (arja partikolata ta' effiċjenza għolja)

5 Meta jintużaw virus li ma jinqabdux mill-filtri tal-HEPA, huma meħtieġa rekwiżiti żejda għall-arja estratta.

6 Bi proċeduri validati, li jippermettu t-trasferiment sigur ta' materjal f'autoclave barra l-laboratorju, u li jipprovdu livell ta' protezzjoni ekwivalenti.

Tabella IB

Miżuri ta’ għeluq u miżuri protettivi oħrajn għas-serrer u għall-kmamar tat-tkabbir

Il-kliem ‘serrer’ u ‘kamra tat-tkabbir’ jirreferu għal struttura bil-ħitan, saqaf u art iddisinnjata u użata prinċipalment għat-tkabbir tal-pjanti f’ambjent ikkontrollat u protett.

▼ 98/81/KE (adattat)

Id-disposizzjonijiet kollha tat-Tabella I A għandhom japplikaw biż-żjidiet/modifiki li ġejjin:

	Speċifikazzjonijiet	Livell ta’ għeluq			
		1	2	3	4
Bini					
1	Serra: struttura permanenti[1]	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
Tgħamir					
3	Dħul minn karma separata b’żewġ bibien li jissakkru kontra xulxin	Mhux meħtieġa	Fakoltattivi	Fakoltattiv	Meħtieġa
4	Kontroll ta’ ilma kontaminat li jnixxi	Fakoltattiv	Naqqas[2] it-tixrid sa livell minimu	Naqqas it-tixrid sa livell minimu	Naqqas it-tixrid sa livell minimu
Sistema ta’ xogħol					
6	Miżuri li jikkontrollaw speċji noċivi bħall-insetti, annimali ta’ ħsara u l-antropodi	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
7	Proċeduri għat-trasferiment ta’ materjal ħaj bejn is-serra/kamra tat-tkabbir, l-istruttura protettiva u l-laboratorju għandhom jikkontrollaw it-tixrid ta’ ⌦ GMM ⌫	Naqqas it-tixrid sa livell minimu	Naqqas it-tixrid sa livell minimu	Prevenzjoni tat-tixrid	Prevenzjoni tat-tixrid

[1] Is-serra għandha tikkonsisti fi struttura permanenti b’kisja kontinwa li minnha ma jgħaddix l-ilma, li tkun tinsab fuq sit gradat sabiex jiġi evitat id-dħul ta’ ilma tal-wiċċ li jnixxi u li jkollha bibien li jissakkru li jingħalqu weħidhom.

[2] Meta t-trasmissjoni tista’ sseħħ mill-art.

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 4

Tabella I Ċ

Miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn għal attivitajiet li jinvolvu unitajiet ta' annimali

Id-disposizzjonijiet kollha tat-Tabella I A għandhom japplikaw biż-żjidiet/modifiki li ġejjin:

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' għeluq			
		1	2	3	4
Faċilitajiet					
1	Iżolament ta' l-unità ta' l-annimali[1]	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
2	Faċilitajiet għall-annimali[2] separati b'bibien li jissakkru	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
3	Faċilitajiet għall-annimali ddisinnjati biex jiffaċilitaw id-dekontaminazzjoni (materjal li minnu ma jgħaddix l-ilma u li jinħasel faċilment (gaġeġ, eċċ.))	Fakoltattiv	Optional	Meħtieġa	Meħtieġa
4	Art u/jew ħitan li jinħaslu faċilment	Fakoltattiv	Meħtieġa (l-art)	Meħtieġa (l-art u l-ħitan)	Meħtieġa (l-art u l-ħitan)
5	Annimali miżmuma f'faċilitajiet ta' għeluq xierqa bħal gaġeġ, gallinari jew tankijiet	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Fakoltattiv
6	Filtri fuq iżolaturi jew kamra iżolata[3]	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa

[1] Unità ta' l-annimali: bini, jew żona separata ġewwa bini li jkun fiha faċilitajiet u żoni oħra bħal kmamar tat-tibdil, doxox, *autoclaves*, żoni għall-ħażna ta' l-ikel, eċċ.

[2] Faċilità ta' l-annimali: faċilità li normalment tintuża biex jinżammu annimali ta' l-irziezet, tat-tagħmir jew ta' l-esperimenti jew waħda li tintuża biex isiru proċeduri kirurġiċi minuri.

[3] Iżolaturi: kaxex trasparenti fejn jinżammu annimali żgħar ġewwa gaġġa jew barra; għal annimali kbar, kmamar iżolati jistgħu jkunu aktar xierqa.

Tabella II

Proċedurita' għeluq u proċeduri prottetivi oħra għal attivitajiet oħrajn

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' għeluq			
		1	2	3	4
Ġenerali					
1	Il-mikro-organiżmi vijabbli għandhom jinżammu f'sistema illi tissepara fiżikament il-proċess mill-ambjent (sistema magħluqa)	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
2	Kontroll tal-gassijiet ta' l-egżost mis-sistema magħluqa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa, naqqas it-tixrid sa livell minimu	Meħtieġa, Evita t-tixrid	Meħtieġa, Evita t-tixrid
3	Kontroll ta' l-erosols matul il-ġbir ta' kampjuni, iż-żjieda ta' materjali ma' sistema magħluqa u t-trasferiment ta' materjal għal sistema magħluqa oħra	Fakoltattiv	Meħtieġa, naqqas it-tixrid sa livell minimu	Meħtieġa, Evita t-tixrid	Meħtieġa, Evita t-tixrid
4	L-inattivazzjoni ta' *bulk culture fluids* qabel it-tneħħija mis-sistema magħluqa	Fakoltattiv	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, by validated means
5	Is-siġilli għandhom ikunu ddisinnjati b'tali mod li jiġi mminimizzat jew evitat it-tixrid	Ebda rekwiżit speċifiku	Imminimizza t-tixrid	Evita t-tixrid	Evita t-tixrid
6	Iż-żona kkontrollata għandha tkun iddisinnjata b'tali mod sabiex jinżamm it-tixrid tal-kontenut kollu tas-sistema magħluqa	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa
7	Iż-żona kkontrollata għandha tkun tista' tiġi ssiġillata sabiex tkun tista' ssir il-fumigazzjoni	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġa

Tgħamir

8	Dħul fil-laboratorju permezz ta' l-*airlock*	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Optional	Meħtieġa
9	Uċuħ li huma reżistenti għall-ilma, għall-aċti, għall-alkali, għas-solventi, għad-diżinfettanti, għall-aġenti ta' dekontaminazzjoni u li jistgħu jiġu mnaddfa faċilment	Meħtieġa (bank jekk ikun hemm, art)	Meħtieġa (bank jekk ikun hemm, art)	Meħtieġa (bank jekk ikun hemm, art)	Meħtieġa (bank, art, saqaf, ħitan)
10	Miżuri adegwati sabiex iż-żona kkontrollata tiġi vventilata b'mod adegwat sabiex tiġi mminimizzata l-kontaminazzjoni ta' l-arja	Fakoltattivi	Fakoltattivi	Fakoltattivi	Meħtieġa
11	Iż-żona kkontrollata għandha tinżamm bi pressa ta' l-arja negattiva għad-dintorni immedjati	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
12	L-estrazzjoni u d-dħul ta' l-arja miż-żona kkontrollata għandha tkun iffiltrata bil-metodu HEPA	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa (arja estratta, fakoltattiva għad-dħul ta' l-arja)	Meħtieġa (arja li tidħol u dik estratta

Sistema ta' xogħol

13	Is-sistemi magħluqa għandhom ikunu jinsabu f'żona kkontrollata	Mhux required	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa
14	L-aċċess għandu jkun ristrett għal ħaddiema nnominati biss	Mhux required	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
15	Għandhom jittellaw sinjali tal-periklu bijoloġiku	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
17	Il-ħaddiema għandhom jieħdu doċċa qabel ma jitilqu miż-żona kkontrollata	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa
18	Il-ħaddiema għandhom jilbsu lbies protettiv	Meħtieġa (ilbies tax-xogħol)	Meħtieġa (ilbies tax-xogħol)	Meħtieġa	Tibdil sħiħ qabel id-dħul u l-ħruġ

Skart

22	Inattivazzjoni ta' GMM fl-ilma maħmuġ minn sinkijiet tal-ħasil ta' l-idejn u doċċi jew ħmieġ simili	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa
23	Inattivazzjoni tal-GMM f'materjal u skart ikkontaminat inklużi dawk fil-ħmieġ li jkun għadu qiegħed jiġi pproċessat qabel ir-rimi ta' l-aħħar	Fakoltattiv	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati

ANNESS V

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 4 (adattat)

⌦ INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA GĦAN-NOTIFIKA MSEMMIJA FL-ARTIKOLI 6, 8 U 9 ⌫

↓ 98/81/KE Art. 1 punt 4

PARTI A

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 6:

l-isem ta' l-utent(i) inkluż(i) dawk responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà,

informazzjoni dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà,

dettalji tal-kumitati jew sottokumitati bijoloġiċi,

indirizz u deskrizzjoni ġenerali tal-fond,

deskrizzjoni tan-natura tax-xogħol li trid tiġi mwettqa,

il-klassi ta' l-użu fil-magħluq,

għall-użu fil-magħluq tal-klassi 1 biss, sommarju ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) u informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart.

PARTI B

Informazzjoni meħtieġa għan-notfika msemmija fl-Artikolu 8:

id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 6,

l-isem tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà u informazzjoni dwar it-taħriġ u l-kwalifiċi,

il-mikro-organiżmu(i) reċipjent(i), donatur(i) u/jew parentali użat(i) u, fejn applikabbli, is-sistema(i) ta' ospiti vettur użata(i),

is-sors(i) u l-funzjoni(jiet) tal-materjal ġenetiku involut fil-modifikazzjoni,

l-identità u l-karatteristiċi tal-GMM,

l-iskop ta' l-użu fil-magħluq, inklużi r-riżultati mistennija,

il-valuri approssimattivi tal-kulturi li ser jintużaw,

deskrizzjoni tal-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn li għandhom jiġu applikati, inkluża informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart inkluż l-iskart li ser jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma u d-destinazzjoni finali,

sommarju ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4 (2),

l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza, jekk dawn ikunu meħtieġa taħt l-Artikolu 13(1).

PARTI Ċ

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 9:

(a) – id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 6,

l-isem tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà u informazzjoni dwar it-taħriġ u l-kwalifiċi,

(b) – il-mikro-organiżmu(i) reċipjent(i)jew parentali li ser jintużaw

is-sistema(i) ta' ospiti vettur użata(i) (fejn applikabbli),

is-sors(i) u l-funzjoni(jiet) maħsuba tal-materjal(i) ġenetiku(iċi) involut(i) fil-modifikazzjoni(jiet),

l-identità u l-karatteristiċi tal-GMM,

il-valuri approssimattivi tal-kulturi li ser jintużaw,

(ċ) – deskrizzjoni tal-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn li għandhom jiġu applikati, inkluża informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart, inkluż l-iskart li ser jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma u d-destinazzjoni finali,

l-iskop ta' l-użu fil-magħluq, inklużi r-riżultati mistennija,

deskrizzjoni tal-partijiet ta' l-installazzjoni;

(d) – informazzjoni dwar pjanijiet ta' prevenzjoni ta' l-inċidenti u ta' reazzjoni għal emerġenza, jekk hemm:

perikli speċifiċi li huma dovuti għall-post fejn tinsab l-installazzjoni,

il-miżuri ta' prevenzjoni applikati bħal tagħmir ta' sigurtà, sistemi ta' allarm u metodi ta' użu fil-magħluq,

proċeduri u pjanijiet sabiex tiġi vverifikata l-effettività kontinwa tal-miżuri ta' għeluq,

deskrizzjoni ta' l-informazzjoni mogħtija lill-ħaddiema,

l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza jekk dawn ikunu meħtieġa taħt l-Artikolu 13(1);

(e) – kopja ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2).

↑

ANNESS VI

Direttiva mħassra flimkien ma’ lista ta' l-emendi suċċessivi tagħha
(imsemmi fl-Artikolu 22)

Direttiva 90/219/KEE Tal-Kunsill (ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1)	
Direttiva 94/51/KE Tal-Kumissjoni (ĠU L 297, 18.11.1994, p. 29)	
Direttiva 98/81/KE Tal-Kunsill (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 13)	
Direttiva 2001/204/KE Tal-Kunsill (ĠU L 73, 15.3.2001, p. 32)	
Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)	Anness III, punt 19, biss

Parti B

Lista tal-limiti ta’ żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali
(imsemmi fl-Artikolu 22)

Direttiva	Limitu ta’ żmien għat-traspożizzjoni
90/219/KEE	23 Ottubru 1991
94/51/KE	30 April 1995
98/81/KE	5 Ġunju 2000

ANNESS VII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 90/219/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3, frażi introduttorja	Artikolu 3(1), frażi introduttorja
Artikolu 3, l-ewwel inċiż	Artikolu 3(1)(a)
Artikolu 3, it-tieni inċiż	Artikolu 3(1)(b)
Artikolu 4, l-ewwel paragrafu	Artikolu 3(2)
Artikolu 4, it-tieni paragrafu	Artikolu 3(3)
Artikolu 5	Artikolu 4
Artikolu 6	Artikolu 5
Artikolu 7	Artikolu 6
Artikolu 8	Artikolu 7
Artikolu 9	Artikolu 8
Artikolu 10	Artikolu 9
Artikolu 11(1), (2) u (3)	Artikolu 10(1), (2) u (3)
Artikolu 11(4), frażi introduttorja	Artikolu 10(4), frażi introduttorja
Artikolu 11(4), l-ewwel inċiż	Artikolu 10(4)(a)
Artikolu 11(4), it-tieni inċiż	Artikolu 10(4)(b)
Artikolu 12, l-ewwel paragrafu	Artikolu 11(1)
Artikolu 12, it-tieni paragrafu	Artikolu 11(2)
Artikolu 13	Artikolu 12
Artikolu 14, l-ewwel paragrafu	Artikolu 13(1)
Artikolu 14, it-tieni paragrafu	Artikolu 13(2)
Artikolu 15(1), frażi introduttorja	Artikolu 14(1), frażi introduttorja

Artikolu 15(1), l-ewwel inċiż	Artikolu 14(1)(a)
Artikolu 15(1), it-tieni inċiż	Artikolu 14(1)(b)
Artikolu 15(1), it-tielet inċiż	Artikolu 14(1)(c)
Artikolu 15(1), fourth inċiż	Artikolu 14(1)(d)
Artikolu 15(2), frażi introduttorja	Artikolu 14(2), frażi introduttorja
Artikolu 15(2), l-ewwel inċiż	Artikolu 14(2)(a)
Artikolu 15(2), it-tieni inċiż	Artikolu 14(2)(b)
Artikolu 16	Artikolu 15
Artikolu 17	Artikolu 16
Artikolu 18	Artikolu 17
Artikolu 19(1)	Artikolu 18(1), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 19(2)	Artikolu 18(1), it-tieni subparagrafu
Artikolu 19(3), frażi introduttorja	Artikolu 18(2), frażi introduttorja
Artikolu 19(3), l-ewwel inċiż	Artikolu 18(2)(a)
Artikolu 19(3), it-tieni inċiż	Artikolu 18(2)(b)
Artikolu 19(3), it-tielet inċiż	Artikolu 18(2)(c)
Artikolu 19(4)	Artikolu 18(3)
Artikolu 19(5)	Artikolu 18(4)
Artikolu 20	Artikolu 19
Artikolu 20*a*	Artikolu 20
Artikolu 21(1)	Artikolu 21 (1)
Artikolu 21(2), l-ewwel subparagrafu	Artikolu 21(2)
Artikolu 21(2), it-tieni subparagrafu	_________
Artikolu 21(3)	_________
Artikolu 22	_________
_________	Artikolu 22
_________	Artikolu 23

Artikolu 23	Artikolu 24
Annessi I sa V	Annessi I sa V
_________	Anness VI
_________	Anness VII

____