**Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu**

►B

# ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL
## tat-23 ta' April 1990
## dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(90/219/KEE)

(ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1)

Emendata minn:

| | | Ġurnal Uffiċjali | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nru | Paġna | Data |
| ►M1 | Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994 (*) | L 297 | 29 | 18.11.1994 |
| ►M2 | ID-Direttiva tal-kunsill 98/81/KE tas-26 ta' Ottubru 1998 | L 330 | 13 | 5.12.1998 |
| ►M3 | Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2001/204/KE tat-8 ta' Marzu 2001 | L 73 | 32 | 15.3.2001 |
| ►M4 | Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 | L 284 | 1 | 31.10.2003 |
| ►M5 | Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/174/KE tat-28 ta' Frar 2005 | L 306M | 134 | 15.11.2008 |

(*) Dan l-att qatt ma ġie ppubblikat bil-Malti

▼B

# ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

## tat-23 ta' April 1990

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

(90/219/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 113s tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ([2]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([3]),

Billi, 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 illi tippreżerva, tipproteġi u ttejjeb l-ambjent u biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem;

Billi r-Reżoluzzjoni tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 1987 ([4]) dwar ir-Raba' Programm ta' Azzjoni dwar l-Ambjent tal-Komunitajiet Ewropej jiddikjara illi l-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;

Billi l-iżvilupp tal-bioteknoloġija huwa tali illi jikkontribwixxi għall-espansjoni ekonomika ta' l-Istati Membri; billi dan jimplika illi ser jintużaw mikro organiżmi ġenetikament modifikati f'operazzjonijiet ta' tip u skala diversi;

Billi l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati 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;

Billi l-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;

Billi, sabiex jintlaħaq żvilupp sigur tal-bioteknoloġija fil-Komunità kollha, huwa meħtieġ illi jiġu stabbiliti miżuri komuni għall-evalwazzjoni u tnaqqis tar-riskji potenzjali li jinħolqu matul l-operazzjonijiet kollha illi jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati u illi jistabilixxu kondizzjonijiet xierqa ta' użu;

Billi n-natura u l-iskala preċisi tar-riskji assoċjati mal-mikro organiżmi ġenetikament modifikati għadhom m'humiex magħrufa għal kollox u r-riskju nvolut għandu jiġi evalwat separatament; billi, sabiex jiġi evalwat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, huwa meħtieġ illi jiġu stabbiliti r-rekwiżiti għall-evalwazzjoni tar-riskju;

Billi l-mikro organiżmi ġenetikament modifikati għandhom ikunu klassifikati b'referenza għar-riskji illi huma joħolqu, billi għandu jkun hemm kriterji għall dan l-iskop; billi għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-operazzjonijiet illi jużaw mikro organiżmi ġenetikament modifikati aktar perikolużi;

Billi għandhom jiġu applikati miżuri approprjati ta' għeluq fid-diversi stadji ta' operazzjoni sabiex jiġu kontrollati l-emissjonijiet u sabiex jiġu evitati l-inċidenti;

---

([1]) ĠU C 198, tat-28.7.1988, p. 9 u ĠU C 246, tas-27.9.1989 p. 6.
([2]) ĠU C 158, tas-26.6.1989, p. 122 u ĠU C 96, tas-17.4.1990
([3]) ĠU C 23, tat-30.1.1989, p. 45.
([4]) ĠU C 328, tas-7.12.1987, p. 1.

▼B

Billi kull persuna, qabel ma tagħmel għall-ewwel darba użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati 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;

Billi huwa wkoll neċessarju illi jiġu stabbiliti proċeduri xierqa għall kull notifika ta' kull każ ta' operazzjonijiet speċifiċi li jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati, waqt li jitqies il-grad tar-riskju nvolut;

Billi, fil-każ ta' operazzjonijiet illi jinvolvu riskju għoli, il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti għandu jinkiseb;

Billi jista jitqies li huwa xieraq li jiġi kkonsultat il-pubbliku dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati;

Billi 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;

Billi għandhom jiġu stabbiliti pjanijiet ta' emerġenza sabiex l-inċidenti jiġu indirizzati b'mod effettiv;

Billi, 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;

billi 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;

Billi l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati ġewwa l-Komunità għandu jiġi sorveljat u għall dan il-għan l-Istati Membri għandhom jagħtu ċerta informazzjoni lill-Kummissjoni;

Billi għandu jiġi stabbilit Kumitat biex jassisti lill-Kummissjoni fuq kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u l-adattament tagħha għall-progress tekniku,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

*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.

▼M2

*Artikolu 2*

Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva:

(a) "mikro-organiżmu" għandu 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) għandu 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 A, Parti 2, m'humiex meqjusa illi jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika;

▼M2

(ċ) "użu fil-magħluq" tfisser kull operazzjoni li fiha l-mikro-organiżmi 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' GMMs 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' GMMs;

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

*Artikolu 3*

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5(1) din id-Direttiva ma tapplikax:

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

— għal użu fil-magħluq li jinvolvi biss tipi ta' GMMs 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.

*Artikolu 4*

L-Artikoli 5(3) u 5(6) u l-Artikoli 6 sa 12 ma japplikawx għat-trasport ta' GMMs fit-triq, bil-ferrovija, fuq passaġġi ta' l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru.

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 tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar il-firxa volontarja fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([1]) 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.

*Artikolu 5*

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' GMMs.

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 6:

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

---

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

▼M2

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 7, 9 u 10 jew meta mitlub.

*Artikolu 6*

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 5(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 7*

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 8*

Wara n-notifika msemmija fl-Artikolu 7, l-użu fil-magħluq sussegwenti taħt il-klassi 1 jista' jissokta mingħajr notifikazzjoni ulterjuri. L-utenti ta' GMMs f'użu fil-magħluq taħt il-klassi 1 huma meħtieġa jżommu rekord ta' kull valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(6), li għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti meta ssir talba.

*Artikolu 9*

1. Għall-ewwel użu u għal użu sussegwenti fil-magħluq taħt il-klassi 2 li jkunu sejrin jitwettqu f'fond notifikat skond l-Artikolu 7, għandha

▼M2

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 10*

1. Sabiex l-użu fil-magħluq għall-ewwel darba u sussegwentement taħt il-klassi 3 jew il-klassi 4 ikunu jistgħu jitwettqu fil-fond notifikat taħt l-Artikolu 7, 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.

*Artikolu 11*

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 7, 9 u 10.

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, il-reqqa ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(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.

▼M2

4. Sabiex jiġu kkalkulati l-perjodi msemmija fl-Artikoli 9 u 10, kull perjodu ta' żmien li matulu l-awtorità kompetenti:

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

— tkun qiegħda twettaq inkjesta jew konsultazzjoni pubblika skond l-Artikolu 13 m'għandhomx jitqiesu.

*Artikolu 12*

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 7, 9 u 10 għandha tiġi modifikata.

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 13*

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 19.

*Artikolu 14*

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 pdan il-pajn 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. 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 15*

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 11 u jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

— iċ-ċirkustanzi ta' l-inċident,

— l-identità u l-kwantitajiet ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament meħlusa,

▼M2

— kull informazzjoni meħtieġa biex jiġu valutati l-effetti ta' l-inċident fuq is-saħħa tal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent,

— il-miżuri ta' emergenza illi ttieħdu.

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

— 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;

— 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 16*

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' GMMs 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.

▼B

*Artikolu 17*

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

▼M2

*Artikolu 18*

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 10 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.

▼M2

*Artikolu 19*

1. Meta l-iżvelar tagħha jaffettwa wieħed jew iżjed mill-oġġetti msemmija fl-Artikolu 3(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE tas-7 ta' Ġunju 1990 dwar il-libertà ta' l-aċċess għall-informazzjoni dwar l-ambjent ([1]), 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.

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

3. L-informazzjoni li ġejja, meta mogħtija skond l-Artikoli 8, 9 jew 10, f'ebda każ ma tista' tinżamm kunfidenzjali:

— deskrizzjoni tal-GMMs, l-isem u l-indirizz tan-notifikant, l-iskop ta' l-użu fil-magħluq, il-post ta' l-użu;

— il-klassi ta' użu fil-magħluq u l-miżuri ta' għeluq;

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

4. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti m'għandhomx jiżvelaw informazzjoni li skond il-paragrafu 2 tkun ġiet deċiża li hija 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 intellettwali relatati mad-*data* riċevuta.

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

*Artikolu 20*

L-emendi meħtieġa sabiex jiġu adattati l-Anness II, Parti A, u l-Annessi III sa V għall-progress tekniku u sabiex jiġi adattat l-Anness II, Parti Ċ, għandhom jiġu deċiżi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21.

*Artikolu 20a*

Qabel il-5 ta' Diċembru 2000 l-Anness II, Parti B, li jelenka l-kriterji għall-inklużjoni ta' tipi ta' GMMs fl-Anness II, Parti Ċ, għandu jiġi adottat mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni. L-emendi għall-Anness II, Parti B, għandhom jiġu adottati mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni.

▼M4

*Artikolu 21*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjunha minn kumitat.

2. Meta ssir referenza għal dan l-Artikolu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE ([2]) għandhom ikunu applikabbli, 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.

---

([1]) ĠU L 158, tat-23.6.1990, p.56.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tal-poteri ta' l-implementazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23).

▼B

*Artikolu 22*

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-23 ta' Ottubru 1991. Huma għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni dwar dan.

*Artikolu 23*

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

▼M2

*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' materjal ġenetiku permezz ta' l-inserzjoni ta' molekuli ta' aċtu nuklejku magħmula bi kwalunkwe mezz barra organiżmu, f'kull tip ta' virus, plasmidu betterjali 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 GMMs 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*.

▼M2

*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 GMMs 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.

▼M3

PARTI B

**Il-kriterji li jistabbilixxu s-sigurta' ta' GMMs 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' GMMs għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u kemm ikunu adatti biex jiddaħħlu fil-Parti Ċ. Irid jiġi supplimentat b'noti ta' gwida 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.

1. DAĦLA

It-tipi ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (GMMs) elenkati fil-lista fil-Parti Ċ b'mod konformi mal-proċedura riferita fl-Artikolu 21 huma esklużi mill-iskop ta' din id-Direttiva. Jiġu miżjuda GMMs mal-lista fuq il-bażi ta' każ b'każ u t-tħollija barra jrid ikollha x'taqsam ma' kull wieħed mill-GMMs 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-GMMs. Biex GMM jiddaħħal fil-lista fil-Parti Ċ, irid jiġi ppruvat li huwa skond il-kriterji mogħtija hawn taħt.

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. **Stabilità 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-patoġeneticità tink-

▼M3

ludi 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.

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 tal-Kunsill 93/88/KEE tat-12 ta' Ottubru 1993 li temenda d-Direttiva 90/679/KEE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-esposizzjoni għall-aġenti bijoloġiċi li jkunu qegħdin jaħdmu ([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-GMMs li ma jkunux konformi mal-kriterji ta' hawn fuq ma għandhomx jiddaħħlu fil-Parti Ċ.

▼M5

## Noti ta' gwida li jissupplimentaw il-Parti B tal-Anness II għad-Direttiva 90/219/KEE

INTRODUZZJONI

It-tipi ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament jitqiesu li huma xierqa għall-inklużjoni fl-Anness II, Parti C meta jintlħaqu l-kriteji kemm ġenerali kif ukoll speċifiċi mniżżlin fl-Anness II, Parti B.

Il-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament kollha inklużi fl-Anness IIC ser ikunu ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali flimkien mal-karatteristiċi ta' identifikazzjoni xierqa jew sorsi ta' referenza tal-MMĠ. Meta jkun ikkunsidrat jekk tip ta' MMĠ huwiex xieraq għall-inklużjoni fl-Anness II, Parti C, il-komponenti kollha u fejn rilevanti l-proċess użat għall-kostruzzjoni tal-MMĠ għandhom ikunu kkunsidrati. Għandu jkun innotat li waqt li għandhom jitqiesu l-aspetti kollha, huma biss il-proprjetajiet tal-MMĠ li għandhom ikunu ġġudikati fid-dawl tal-kriterji tal-Anness II, Parti B. Jekk il-komponenti kollha tal-MMĠ jiġu kkunsidrati individwalment u jitqiesu li huma sikuri, x'aktarx li l-MMĠ tilħaq il-kriterji ta' sikurezza. Dan m'għandux, Madankollu, m'għandha ssir l-ebda suppożizzjoni f'dan ir-rigward u trid issir analiżi bir-reqqa.

Jekk il-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament huma prodotti bħala organiżmi intermedji fil-produzzjoni tal-MMĠ finali, dawn l-intermedji għandhom ukoll ikunu ġġudikati fid-dawl tal-kriterji tal-Anness II, parti B għal kull tip li għandu jkun eżentat u għalhekk *de facto* jippermetti eżenzjoni tal-użu fil-magħluq kollu bħala aċċettabbli. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jintużaw mill-utenti l-linji gwida li ġejjin sabiex tkun iffaċilitata l-konformità ta' dawn il-kriterji fil-produzzjoni ta' fajls xierqa li jistabbilixxu s-[sikurezza], għal saħħet il-bniedem u għall-ambjent, tat-tipi ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament li għandhom

([1]) ĠU L 268, tad-29.10.1993, p. 71.

▼M5

ikunu inklużi fil-Parti C tal-Anness II u mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jivvalutaw il-prestazzjoni.

Il-fajls għandhom jinkludu xhieda dettaljata u sostanzjata sabiex jippermettu lill-Istati Membri jiġġudikaw jekk id-dikjarazzjonijiet rigward is-[sikurezza] ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament rigward il-kriterji humiex iġġustifikati. Għandu jkun adottat approċċ prekawzjonarju fejn teżisti inċertezza xjentifika u huwa biss fejn hemm xhieda konvinċenti li turi li ntlaħqu l-kriterji li l-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament jkunu kkunsidrati għal eżenzjoni.

L-awtorità nazzjonali kompetenti li tirċievi l-fajl għal dan il-għan għandha, wara valutazzjoni pożittiva rigward konformità mal-kriterji, tgħaddih lill-Kummissjoni, li min-naħa tagħha għandha tikkonsulta lill-kumitat, ifformat skont l-Artikolu 21 tad-Direttiva, rigward l-inklużjoni tal-MMĠ inkwistjoni fl-Anness II, Parti C tagħha. Id-definizzjonijiet tat-termini użati huma mniżżlin fl-Appendiċi 1.

1. KRITERJI ĠENERALI

1.1. *Verifika/awtentikazzjoni ta' razza*

L-identità tar-razza għandha tkun stabbilita u awtentikata u vettur/inserit għandu jkun ikkaratterizzat sewwa għall-istruttura u l-funzjoni tiegħu kif jinsab fil-MMĠ finali. Storja dettljata tar-razza (inkluża l-istorja tal-modifiki ġenetiċi) tipprovdi informazzjoni utli għal valutazzjoni ta' [sikurezza]. Ir-relazzjoni tassonomika ma' mikroorganiżmi relatati mill-qrib, magħrufin u ta' ħsara għandha tkun inftiehmet, għaliex din tista' tagħti informazzjoni dwar karatterisitiċi possibbilment ta' ħsara normalment mhux espressi imma li bħala riżultat ta' modifika ġenetika jistgħu jkunu espressi. Għal sistemi ta' kultura ta' ċelloli u tessuti ewkarjotiċi din għandha tkun ivverifikata għall-identità tagħhom skont klassifikazzjonijiet internazzjonali (ATCC u oħrajn).

Għandu jsir tiftix fil-letteratura rilevanti għal storja, rekord ta' [sikurezza], dettall tassonomiku, marki fenotipiċi u ġenetiċi. eż. Bergeys Manual of Determinative Bacteriology, dokumenti u ġurnali xjentifiċi, informazzjoni minn kumpaniji kummerċjali li jissupplixxu d-DNA. Tista' tinkiseb ukoll informazzjoni utli mill-Kollezzjonijiet ta' Kulturi u Organizzazzjonijiet għall-Kollezzjoni ta' Kulturi bħall-Federazzjoni Dinjija għall-Kollezzjonijiet ta' Kulturi Ċellulari (WFCC) li tippubblika d-Direttorju Dinji ta' Kollezzjonijiet ta' Kulturi ta' MikroOrganiżmi, u l-Organizzazzjoni Ewropea għall-Kollezzjonijiet ta' Kulturi Ċellulari (ECCO). Il-Kollezzjonijiet Ewropej ta' Kulturi Ċellulari prinċipali li għandhom gruppi wesgħin ta' mikroorganiżmi għandhom ikunu kkunsidrati. Fil-każ ta' iżolat jew razza ġdida li għadhom ma kinux studjati estensivament kwalunkwe kwistjoni li għadha ma tweġbitx għandha tkun indirizzata b'testijiet imwettqin biex jikkonfermaw l-identità tal-MMĠ. Dan jista' jirriżulta fejn ir-razza ta' MMĠ tvarja sewwa mir-razza(razez) axxendentali tagħha, jekk ngħidu aħna hija ġejja minn diffużjoni ta' ċellola jew hija r-riżultat ta' modifiki ġenetiċi multipli.

Fejn huma meħtiġin testijiet biex tkun ikkonfermata l-identità tar-razza, dawn it-testijiet jistgħu jinkludu l-morfoloġija, il-kolorazzjoni, il-mikroskopija elettronika, is-seroloġija, il-profili nutrizzjonali bbażati fuq l-użu u/jew degradazzjoni, l-analiżi iso-enzimika, il-profili tal-proteini u tal-aċidi grassi, % G+C, il-marki tad-DNA/RNA, l-amplifikazzjoni tas-sekwenzi ta' DNA/RNA proprji tal-unità tassonomika inkwistjoni, l-użu ta' issondar tal-ġeni, l-ibridazzjoni b'issondar ta' DNA speċifiċi għar-RNA u s-sekwenzjament DNA/RNA. Ir-riżultati ta' dawn it-testijiet għandhom ikunu dokumentati.

Għall-identifikazzjoni tal-ġeni fil-MMĠ, is-sitwazzjoni ottima hija fejn is-sekwenza nukleotide kompleta tal-vettur u tal-inserit hija magħrufa. Il-funzjoni ta' kull unità ġenetika mbagħad jista' jingħata kont tagħha. Il-vettur u l-inserit għandhom ikunu limitati fid-daqs, fejn possibbli, għas-sekwenzi ġenetiċi meħtiġin li jwettqu l-funzjoni intenzjonata. Dan inaqqas il-probabbiltà tal-introduzzjoni u l-espressjoni ta' funzjonijiet kriptiċi, jew l-akkwist ta' tendenzi mhux mixtiqin.

1.2. *[Sikurezza] dokumentata u stabbilita*

Għandha tingħata xhieda ddokumentata ta' użu [sikur] tal-MMĠ. Din tista' tinkludi r-riżultati minn testijiet imwettqin preċedentement, dejta minn tifitx fil-letteratura jew reġistrazzjoni stabbilita tas-[sikurezza] tal-organiżmu. Għandu jkun innotat li storja ta' użu [sikur] mhux neċessar-

▼M5

jament tistabbilixxi s-[sikurezza], speċjalment fejn il-MMĠ intuża f'kondizzjonijiet ikkontrollati tajjeb ħafna għal raġunijiet ta' [sikurezza].

Ix-xhieda dokumentata ta' [sikurezza] stabbilita tar-razza reċipjent jew parentali tkun element prinċipali ta' appoġġ biex ikun deċiż jekk MMĠ jilħaqx dan il-kriterju. Madankollu, l-MMĠ jista' jkollu bidliet sinifikanti meta mqabbel mal-axxendent(i) li jistgħu jaffettwaw is-[sikurezza] u dawn għandhom ikunu investigati. B'mod partikolari, għandha tingħata attenzjoni dwar jekk il-modifika ġenetika kinitx iddisinjata biex tneħħi tendenza ta' ħsara jew patoġenika mir-razza reċipjenti jew axxendentali. F'dawn il-każijiet biex tkun ippruvata s-[sikurezza] għandha tingħata xhieda ċara, f'forma ta' dokumenti tat-tneħħija b'suċċess tat-tendenzi ta' ħsara jew potenzjalment ta' ħsara. Jekk mhijiex disponibbli dejta għal razza reċipjent jew axxendentali partikolari jista' jkun possibbli li tintuża dejta miġbura għall-ispeċi. Din id-dejta, appoġġjata minn stħarriġ tal-letteratura u investigazzjoni tassonomika tal-varjazzjoni tar-razza fl-ispeċi, tista' tipprovdi xhieda tas-[sikurezza] tar-razza reċipjent jew axxendentali inkwistjoni.

Jekk mhijiex disponibbli informazzjoni biex tkun ippruvata s-[sikurezza], allura jkollhom jitwettqu testijiet xierqa biex tkun stabbilita s-[sikurezza] tal-MMĠ.

1.3. *Stabbiltà ġenetika*

Il-modifika ġenetika m'għandhiex iżżid l-istabbiltà tal-MMĠ fuq il-mikroorganiżmu mhux immodifikat fl-ambjent jekk dan jista' jwassal għal ħsara.

Fejn kwalunkwe instabbiltà fil-modifika ġenetika tista' taffettwa ħażin is-[sikurezza], għandha tingħata xhieda ta' stabbiltà. Dan huwa speċjlament validu f'każijiet fejn mutazzjoni inattivanti kienet introdotta fil-MMĠ biex ittaffi l-proprjetajiet ta' ħsara.

2. KRITERJI SPEĊIFIĊI

2.1. *Assenza ta' patoġeniċità*

Il-MMĠ m'għandux ikun jista' jikkawża mard jew ħsara lil bnedmin, pjanti jew annimali b'saħħithom f'kondizzjonijiet normali jew bħala riżultat ta' inċident raġonevolment prevedibbli bħala inċident b'labbra, inġestjoni aċċidentali, espożizzjoni għal aerosol, u ħruġ mhux intenzjonat li jwassal għal espożizzjoni ambjentali. Fejn hemm proabbiltà miżjuda li individwi immuno-kompromessi huma esposti għall-MMĠ, pereżempju, fejn il-MMĠ għandu jintuża f'ambjent ta' klinika, l-effetti possibbli ta' tali espożizzjoni għandhom ikunu kkunsidrati meta jsir ġudizzju dwar is-[sikurezza] ġenerali ta' dak il-MMĠ.

It-tiftix fil-letteratura u l-informazzjoni ta' sfond miġbura għall-kriterji ġenerali għandhom jipprovdu bosta mill-informazzjoni meħtieġa hawnhekk. Id-dejta storika dwar l-immaniġġar u s-[sikurezza] tal-ispeċi u razez relatati mill-qrib għandha tkun investigata. Għandu jsir tiftix fil-listi ta' patoġeni umani, tal-annimali u tal-pjanti.

Il-vetturi virali ewkarjotiċi, li għandhom ikunu inklużi fl-Anness IIC m'għandhomx jipproduċu effetti ta' ħsara fiq saħħet il-bniedem u fuq l-ambjent. L-oriġini tagħhom għandha tkun magħrufa kif ukoll il-mekkaniżmu tal-attenwazzjoni tagħhom u l-istabbiltà tal-fatturi kkonċernati. Safejn huwa prattikabbli l-preżenza ta' dawn il-fatturi fil-virus għandha tkun ikkonfermata, qabel u wara titwettaq il-modifika. Fejn jintużaw vetturi bħal dawn, għandhom jintużaw biss mutazzjonijiet bi tħassir. Kostruzzjonijiet li jużaw vetturi DNA jew RNA li ġejjin minn virus f'ċelloli minn kulturi bħala ospitanti fejn mhuwa involut jew ma jista' jiġi prodott l-ebda virus infettiv jistgħu wkoll ikunu xierqa.

Razez mhux virulenti ta' speċijiet patoġeniċi rikonoxxuti, bħal vaċċini ħajjin għall-bniedem u għall-annimali, jistgħu jkunu kkunsidrati bħala improbabbli li jikkawżaw mard u bħala tali jissodisfaw il-kriterji għall-Anness IIB previst li:

(1) ir-razza li mhijiex virulenti għandha rekord stabbilit ta' [sikurezza] bl-ebda effett ħażin fuq saħħet il-bniedem, l-annimali jew il-pjanti (stħarriġ tal-lett.); jew

▼M5

(2) ir-razza hija b'mod stabbli defiċjenti f'materjal ġenetiku li jiddetermina l-virulenza jew għandha mutazzjonijiet stabbli magħrufin li jnaqqsu suffiċjentement il-virulenza (testijiet patoġeniċi, investigazzjoni ġenetika — issondar ġeniku, qbid ta' phage u plasmidi, mappatura ta' enżimi ta' restrizzjoni, issekwenzjar, issondar tal-proteini) u li għalihom teżisti xhieda tajba ta' [sikurezza]. Ir-riskju tal-annulament tat-tħassir jew il-mutazzjoni ta' ġeni permezz ta' ċirkostanza ta' trasferiment ta' ġene għandha tiġi kkunsidrata.

Sabiex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa, jekk mhux mogħtija minn stħarriġ fil-letteratura jew tassonomiku, għandhom jitwettqu testijiet ta' patoġeniċità xierqa għall-mikroorganiżmu inkwistjoni. Dawn it-testijiet għandhom jitwettqu fuq il-MMĠ, għalkemm f'xi każijiet testijiet fuq ir-razza reċipjent jew axxendentali ma jkunux adegwati. Madankollu fejn il-MMĠ huwa konsiderevolment differenti mill-organiżmu(i) axxendentali tiegħu għandha tingħata attenzjoni biex ikunu evitati konklużjonijiet foloz dwar in-nonpatoġeniċità.

Eżempji ta' razez reċipjenti jew axxendentali ta' mikroorganiżmi għall-produzzjoni tal-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament li jistgħu jkunu kkunsidrati xierqa għal inklużjoni fil-Parti C għall-Anness IIC jinkludu:

— Derivattivi adegwatament diżattivati ta' razez batterjali eż. Escherichia coli K12 u Staphylococcus aureus 83254 li t-tkabbir u s-sopravivenza tagħhom tiddependi fuq iż-żjieda ta' nutrijenti mhux disponibbli fil-bnedmin jew fl-ambjent barra l-medja ta' kultura eż. ħtieġa ta' aċidu di aminopimelic u ta' thymine auxotrophy.

— Sistemi ta' kultura ta' ċelloli u tessut ewkarijotiku (pjanti jew annimali, inklużi mammali) jistgħu jkunu kkunsidrati bħala ospitanti diżabilitati b'mod adegwat. Il-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament ibbażati fuq iċ-ċelloli għandhom jilħqu l-kriterji l-oħrajn elenkati hawnhekk (eż. mhux ta' ħsara għal aġenti fortuwiti ta' ħsara u vetturi mhux mobilizzabbli).

— Razez ta' ospitanti patoġeniċi, tat-tip selvaġġ jista' jkollhom niċeċ ekoloġiċi estremament speċjalizzati li l-ħruġ aċċidentali mill-kontroll tagħhom ikollu impatt ambjentali minimu jew li jkollhom okkorrenza ta' ġid imxerrda ħafna li għaliha l-ħruġ mhux intenzjonat mill-kontroll ikollu konsegwenzi minimi fuq saħħet il-bniedem, l-annimali jew tal-pjanti. Eżempji ta' tali ospitanti jinkludu l-batterji aċidi lattiċi, ir-rizobatterji, it-termofili estremi, il-batterji jew il-fungi li jipproduċu l-antibijotiċi. Dawn ta' fuq għandhom ikunu mikroorganiżmi b'rekord stabbilit ta' ġenetika u tagħrif molekulari żviluppati sewwa.

Il-vettur u l-inserit kif ikunu fil-MMĠ finali, m'għandhomx jinkludu ġeni li jesprimu proteina jew traskritt attiv (eż. determinanti ta' virulenza, tossini, eċċ.) f'livell u f'forma li jroddu lill-MMĠ b'fenotip li x'aktarx jikkawża mard lill-bnedmin, lill-annimali jew lill-pjanti jew li jikkawża effetti ħżiena fl-ambjent.

L-użu ta' sekwenzi li jinkludu vettur/inserit li jikkodifika għal tendenzi ta' ħsara f'ċerti mikroorganiżmi, iżda li ma jroddx lill-MMĠ b'fenotip li x'aktarx jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti jew effetti ħżiena fl-ambjent, għandu jkun evitat. Għandha tingħata wkoll attenzjoni li l-materjal ġenetiku inserit ma jikkodifikax determinant patoġeniku kapaċi li jissostitwixxi għal mutazzjoni li tiddiżattiva preżenti fl-organiżmu axxendentali.

Il-fenotip li jirriżulta minn vettur jista' jkun dipendenti fuq l-organiżmu reċipjent jew axxendentali; dak li jgħodd għal ospitant wieħed għandu awtomatikament jittieħed bħala minnu meta l-kostruzzjoni hija ttrasferita għal ospitanti differenti. Pereżempju, vettur retrovirali diżattivat f'batterji jew f'bosta mil-linji ċellulari ma jkunux kapaċi li jipproduċu partiċelli virali infettivi. Madankollu, l-istess vettur f'linja ċellulari ta' ppakkjar jipproduċu partiċelli virali infettivi u, skont in-natura tal-inattivazzjoni u s-sekwenzi tal-inserit, jista' jagħti lill-MMĠ fenotip li x'aktarx jikkawża l-mard.

### 2.1.1. Assenza ta' tossiġeniċità

Il-MMĠ m'għandux jiproduċi tossini mhux mistennijin u l-anqas tossiġeniċità miżjuda bħala riżultat tal-modifika ġenetika. Eżempji ta' tossini mikrobiċi huma l-eksotossini, l-endotossini u l-mikotossini. Konsiderazzjoni tar-razza reċipjenti jew axxendentali tipprovdi informazzjoni utli dwar dan il-punt.

▼M5

Għandu jkun ikkunsidrat li fejn razza reċipjenti jew axxendentali kienet ħielsa mit-tossini, għandha tingħata attenzjoni lil kwalunkwe possibbiltà tal-vettur/inserit li jintroduċi tossini jew produzzjoni ta' tossini stimulanti/deripressanti. Il-preżenza ta' tossin għandha tkun ikkunsidrata sewwa għalkemm din ma teskludix neċessarjament li l-MMĠ jkun inkluż fl-Anness IIC.

2.1.2. Assenza ta' allerġeniċità

Waqt li l-mikroorganiżmi kollha huma sa ċertu punt potenzjalment allerġeniċi, xi speċijiet huma allerġeni magħrufin, u dawn jistgħu jinstabu fid-Direttiva 93/88/KEE ([1]) u fid-Direttiva 95/30/KE u fid-Direttiva 95/30/KE ([2]) u fl-emendi għalihom. Għandu jkun ikkunsidrat jekk il-MMĠ jappartjenix għal dan il-grupp allerġeniku partikolari. Il-komponenti allerġeniċi tal-mikroorganiżmi jistgħu jinkludu l-membrana ċellulari, l-ispori, il-metabiliti naturali (eż. enzimi proteolitiċi) u xi antibijotiċi. Jekk il-vettur u l-inserit huma espressi fil-MMĠ li jirriżulta, il-prodott ġeniku m'għandux jinkludi attivitajiet bijoloġiċi li jistgħu jwasslu għal allerġeni sinifikanti. Għandu jkun innotat li dan il-kriterju ma jistax ikun applikat f'termini assoluti.

2.2. *Assenza ta' aġenti fortuwiti ta' ħsara*

Il-MMĠ m'għandux jospita aġenti fortuwiti magħrufin bħal mikoplażma, virus, batterji, fungi, ċelloli tal-pjanti/annimali, simbijonti li jistgħu jwasslu għal ħsara. L-użu ta' razza reċipjent jew axxendentali li hija magħrufa li hija ħielsa minn aġenti fortuwiti ta' ħsara fil-kostruzzjoni tal-MMĠ huwa metodu wieħed kif ikun evitat dan, madankollu m'għandux jitqies li l-MMĠ ser ikun ħieles minn aġenti fortuwiti għaliex l-axxendent(i) kienu hekk. Setgħu kienu introdotti aġenti ġodda waqt il-kostruzzjoni tal-MMĠ.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari meta jkun iddeterminat jekk il-kulturi taċ-ċelloli mill-annimali jinkludux aġenti fortuwiti potenzjalment ta' ħsara bħall-virus lymphocytic chorio meningitus jew mikoplażma bħall-*Mycoplasma pneumoniae*. L-aġenti fortuwiti ma tantx tinduna bihom malajr. Kwalunkwe limitu fl-effiċjenza tal-iskrinjar għandu jkun ikkunsidrat.

2.3. *Trasferiment ta' materjal ġenetiku*

Il-materjal ġenetiku inserit fil-MMĠ m'għandux ikun trasmissibbli jew mobilizzabbli jekk jista' jikkawża fenotip ta' ħsara f'mikroorganiżmu reċipjent.

Il-vettur u l-inserit m'għandhom jittrasferixxu l-ebda marka ta' reżistenza lill-MMĠ fejn ir-reżistenza tista' tikkomprometti t-trattament terapewtiku. Il-pussess ta' tali marka ma jeskludix *a priori* l-inklużjoni tal-MMĠ fl-Anness IIC iżda jitfa' aktar enfasi fuq l-importanza tan-non-mobilizzazzjoni ta' ġeni bħal dawn.

Jekk il-vettur huwa virus, kosmid jew kwalunkwe tip ta' vettur derivat minn virus dan għandu jsir non-lisoġeniku meta jintuża bħala vettur għall-ikklonar (eż. difettuż fir-ripressur cI-lambda). L-inserit m'għandux ikun mobilizzabbli, minħabba l-preżenza ta', pereżempju, sekwenzi provirus trasferibbli jew sekwenzi traspożittivi funzjonali oħrajn.

Xi vetturi li huma integrati fil-kromosonu riċeventi jistgħu wkoll ikunu kkunsidrati non-mobilizzabbli iżda għandhom ikunu investigati każ b'każ partikolarment b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmi li jistgħu jiffaċilitaw il-mobbiltà tal-kromosoni (eż. il-preżenza ta' fattur sesswali kromosoniku) jew it-traspożizzjoni ta' replikaturi oħrajn li jistgħu jkunu preżenti fl-ospitanti.

2.4. *[Sikurezza] għall-ambjent fil-każ ta' ħruġ mhux intenzjonat mill-magħluq*

Ġeneralment tiġri biss ħsara lill-ambjent jekk il-MMĠ jista' jippersisti u għandu karatteristiċi perikolużi. Meta tkun ikkunsidrata l-ħsara lill-ambjent, għandu jittieħed kont tal-kondizzjonijiet ambjentali differenti li jeżistu fl-Istati Membri u fejn meħtieġ, għandhom ikunu kkunsidrati xenarji ta' każijiet estremi. Fejn disponibbli għandhom jingħataw dettalji ta' ħruġ preċedenti (intenzjonati jew mod ieħor) u kwalunkwe impatt assoċjat fuq l-ambjent.

---

([1]) ĠU L 268, 29.10.1993, p. 71.
([2]) ĠU L 155, 6.7.1995, p. 41.

▼M5

2.4.1. Sopravivenza tal-organiżmu

Sabiex jiġi stabbilit jekk MMĠ huwiex probabbli li jikkawża effetti ħżiena fuq l-ambjent jew mard fil-pjanti u l-annimali, għandu jiġi kkunsidrat jekk il-karatterisitiċi bijoloġiċi tal-MMĠ isaħħux, iħallux mhux mibdula jew inaqqsux l-abbiltà tal-MMĠ li jissopravivi fl-ambjent. Jekk il-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament huma bijoġikament diżabbli għal sopravivenza fl-ambjent dawn il-mikroorganiżmi ma jgħixux għal perijodi sinifikanti barra l-magħluq, u għalhekk il-probabbiltà ta' interazzjoni mal-ambjent titnaqqas.

Meta jkunu kkunsidrati effetti ħżiena possibbli fuq l-ambjent, id-destin possibbli tal-mikroorganiżmi modifikati ġenetikament li jaħarbu mill-magħluq fin-netwerks tal-ikel għandu wkoll ikun ikkunsidrat.

2.4.2. Tixrid

Sabiex ikun jista' jistabbilixxi lilu nnifsu fl-ambjent MMĠ ikollu jissopravivi t-tixrid għal, u jistabbilixxi lilu nnifsu f'niċċa xierqa. Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-metodu ta' tixrid u l-probabbiltà ta' sopravivenza waqt it-tixrid. Bosta mikroorganiżmi jissopravivu, pereżempju, meta mxerrdin f'aerosols u qtar u wkoll permezz ta' insetti u ħniex.

2.4.3. Stabbiliment tal-organiżmu fl-ambjent

L-istabbiliment f'ambjent partikolari huwa dipendenti fuq in-natura tal-ambjent li fih jaħrab il-MMĠ u l-abbiltà tiegħu li jissopravivi t-trażmissjoni għal ambjent ġdid. Il-potenzjal għall-istabbiliment f'niċċa xierqa ivarja skont id-daqs tal-popolazzjoni vijabbli, id-daqs tan-niċċa u l-frekwenza ta' niċeċ disponibbli għall-ispeċi. Il-probabbiltà tkun differenti għal kull speċi. Barra minn hekk ir-reżistenza jew is-sensittività għal stress bijotiku jew abijotiku ser ikolhom influwenza kbira fuq l-istabbiliment ta' MMĠ fl-ambjent. Il-persistenza ta' MMĠ fl-ambjent fuq perijodu sinifikanti hija magħquda mal-abbiltà tiegħu li jissopravivi u li jadatta għall-kondizzjonijiet ambjentali jew li jibda rata ta' tkabbir kompetittiva. Dawn il-fatturi jistgħu jiġu influwenzati mill-modifika ġenetika u mis-sit tal-integrazzjoni. Hemm eżempji fejn il-modifika ġenetika tkun improbabbli li tipproduċi dan l-effett, pereżempju meta:

— Il-prodott tal-ġeni li jikkontribwixxi għall-formazzjoni ta' metabolit sekondarju, iffurmat fl-aħħar tat-tkabbir, ma jistax jippromwovi l-bidu tat-tkabbir.

2.4.4. Trasferiment ta' materjal ġenetiku

Qed issir disponibbli aktar informazzjoni dwar it-trasferiment ta' materjal ġenetiku bejn il-mikroorganiżmi. Anke jekk il-MMĠ għandu kapaċità limitata ħafna li jissopravivi ikun importanti li tittieħed deċiżjoni dwar il-potenzjal tal-materjal ġenetiku introdott li jippersisti fl-ambjent jew li jkun ittrasferit lil organiżmi oħrajn u li jikkawża l-ħsara. It-trasferiment tal-materjal ġenetiku kien ippruvat li jseħħ, pereżempju, f'kondizzjonijiet sperimentali fil-ħamrija (inklużi riżosferi), f'imsaren l-annimali u fl-ilma b'konġunzjoni, trasduzzjoni jew trasformazzjoni.

Iċ-ċans ta' trasferiment ta' materjal ġenetiku minn mikroorganiżmi modifikati ġenetikament, bi proabbiltà baxxa ta' tkabbir u sopravivenza limitata huwa baxx ħafna. Jekk il-MMĠ ma kienx iġorr pasmidi awto-trasmissibbli jew fagi tradutturi, it-trasferiment attiv huwa prattikament eskluż. Ir-riskju jkun żgħir ħafna jekk il-vettur/inserit mhumiex awto-trasmissibbli u huma skarsament mobilizzabbli.

▼M5

*APPENDIĊI 1*

**Definizzjonijiet tat-termini użati f'dan id-dokument**

*Aġenti aċċidentali* — mikroorganiżmi oħrajn, attivi jew latenti, li jeżistu ma'/fil-mikroorganiżmu meħtieġ.

*Antiġen* — kwalunkwe molekula li tinduċi ċelloli B biex jipproduċu antikorp speċifiku. Molekula li tista' tkun rikonoxxuta speċifikament mill-elementi adattivi tas-sistema immunitorja, jiġifieri minn ċelloli B jew ċelloli T jew mit-tnejn.

*Allerġen* — antiġen li jista' jissentisizza individwi b'mod li tkun provokata reazzjoni ipersensittiva f'individwi wara espożizzjoni sussegwenti għal dan l-allerġen.

*Allerġija* — reazzjonijiet immedjati ta' ipersensittività, iseħħu meta rispons IgE huwa dirett kontra antiġen innokwu bħal ċellola ta' batterja non-patoġenika, non-vijabbli. Ir-rilaxx li jirriżulta ta' medjaturi farmakoloġiċi miċ-ċelloli mast sensittizzati IgE jipproduċi reazzjoni infjammatorja akuta b'sintomi bħal ażma, ekżema jew rinite.

*Konjugazzjoni* — it-trasferiment attiv ta' DNA minn ospitant wieħed għal ieħor.

*Kosmid* — tip ta' vettur għall-ikklonar li jinkludi pasmid fejn is-sekwenzi *cos* ta' faġi lambda jkunu ġew inseriti.

*Marda* — kwalunkwe disturb tal-istruttura jew il-funzjoni ta' bniedem, annimal jew pjanta immunokompetenti sa grad li jkunu prodotti mard jew diżordni li jidhru.

*Espressjoni* — il-proċess tal-produzzjoni ta' traskrizzjonijiet, proteini u polipeptidi RNA li jużaw l-informazzjoni li tinsab fil-ġeni, tal-MMĠ. F'din l-espressjoni gwida hemm ukoll il-kejl tal-livell antiċipat jew magħruf ta' espressjoni tal-materjal ġenetiku inserit.

*Mobilizzazzjoni* — it-trasferiment passiv minn ospitant wieħed għal ieħor.

*Vetturi b'mobilizzazzjoni mnaqqsa* — vetturi difettużi f'funzjoni ta' trasferiment jew ta' aktar u li huwa improbabbli li jkunu mobilizzati minn elementi oħrajn li jissupplixxu l-funzjonijiet neqsin.

*Patoġeniċità* — l-abbiltà tal-mikroorganiżmu li jikkawża mard li jista' jkun b'infezzjoni, tossiċità jew allerġeniċità. Il-patoġeniċità hija attribut tassonomikament sinifikanti u hija l-proprjetà ta' speċi.

*Plasmid* — biċċa DNA ekstrakromosonika awto-replikanti, li tinsab f'bosta mikroorganiżmi, li ġeneralment tagħti ċertu vantaġġ evoluttiv liċ-ċellola ospitanti.

*Mikroorganiżmi reċipjent jew axxendentali* — il-mikroorganiżmu(i) li seħħitilhom il-modifika.

*Riżobatterji* — batterji li jgħixu fir-riżosfera, jiġifieri fil-ħamrija li teħel mal-għeruq tal-pjanti, li eventwalment jidħlu fl-għeruq jew intraċellulament jew interċellulament. Ir-riżobatterji huma użati ħafna drabi bħala inokulanti mikrobjali/tażżerriegħa fl-agrikoltura.

*Trasduzzjoni* — l-inkorporazzjoni ta' DNA batterjali f'partiċelli batterjofagi u t-trasferiment tagħhom f'batterji reċipjenti.

*Trasformazzjoni* — it-teħid ta' DNA mhux ipproċessat minn ċellola.

*Vettur* — molekula ta' DNA jew RNA ġarriera eż. plasmid, batterjofagi li fih tista' tiddaħħal sekwenza ta' materjal ġenetiku għal introduzzjoni f'ċellola ospitanti ġdida fejn hija tkun replikata *u* f'xi każijiet espressa.

*Virulenza* — il-kapaċità li tkun ikkawżata ħsara. Razez individwali ta' mikroorganiżmu jistgħu jvarjaw sewwa fl-abbiltà tagħhom li jagħmlu ħsara lil speċijiet ospitanti.

▼M2

PARTI Ċ

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

… (għandha timtela skond il-proċedura fl-Artikolu 20a)

▼M2

*ANNESS III*

**PRINĊIPJI LI GĦANDHOM JIĠU SEGWITI GĦALL-VALUTAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 5(2)**

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-elementi li għandhom jitqiesu u l-proċedura lit trid tiġi segwita sabiex titwettaq l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2). Għandha tiġi suplimentata, b'mod partikolari fir-rigward tat-taqsima B, permezz ta' noti ta' gwida li għandhom jiġu żviluppati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21.

Dawn in-noti ta' gwida għandhom ikunu lesti sa m'hux aktar tard mill-5 ta' Ġunju 2000.

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 5(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;

(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 biexi 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, il-GMM li juru l-karatteristiċi li ġejjin biss għandhom jitqiesu bħala xierqa sabiex jiġu inklużi fil-klassi 1 kif definit fl-Artikolu 5:

(i) il-mikro-organiżmu reċipjent jew parentali m'huwiex aktarx sejjer jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti ([1]);

(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 ([1]), 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 ([1]) u m'hux aktarx sejjer ikollu effetti ta' ħsara fuq l-ambjent.

([1]) Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.

▼M2

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 tal-Kunsill 90/679/LEE ([1]). 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 90/679/KEE tikklassifika l-mikro-organiżmi, bħala aġenti nikrobijoloġiċi, 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 5(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 jagħtu biss indikazzjoni proviżorja tal-klassi ta' riskju ta' l-attività u s-sett korrisponenti ta' miżuri ta' għeluq u ta' kontroll.

6. Il-proċess ta' identifikazzjoni tal-periklu mwettaq skond il-paragrafi 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).

8. L-analiżi mwettqa kif deskritt hawn fuq fl-aħħar iwasslu għall-kategorizzazzjoni ta' l-attività taħt waħda mill-klassijiet deskritti fl-Artikolu 5(3).

9. Il-klassifikazzjoni finali ta' l-użu fil-magħluq għandha tiġi kkonfermata billi tiġi riveduta l-valutazzjoni kompleta msemmija fl-Artikolu 5(2).

---

([1]) ĠU L 374, tal-31.12.1990, p. 1. Direttiva kif emendat l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/59/KE (ĠU L 282, tal-15.10.1997, p. 33).

▼M2

*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-GMMs 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-ippipettjar 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 GMMs;

   (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 tipperżenta 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-GMMs.

   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.

▼M2

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 5(2).

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

▼M2

*Tabella I A*

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

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli ta' użu fil-magħluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Laboratorju: iżolament (1) | Mhux meħtieġ | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 2 | Laboratorju: jista' jiġi ssiġillat għall-fumigazzjoni | Mhux meħtieġ | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| **Tagħmir** | | | | | |
| 3 | Uċuħ li huma reżistenti għall-ilmi, 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 meħtieġ | Mhux meħtieġ | Fakolattiv | Meħtieġ |
| 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 (5) | Meħtieġa (HEPA) (5) – estrazzjoni ta' arja minbarra |
| 7 | Post ta' sigurtà mikrobijoloġika | Mhux meħtieġ | Fakultattiv | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 8 | *Autoclave* | Fuq il-post | Fil-bini | En suite (6) | Fil-laboratorju = b'żewġt itruf |
| **Sistema ta' xogħol** | | | | | |
| 9 | Aċċess ristrett | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 10 | Sinjal tal-periklu bijoloġiku fuq il-bieb | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 11 | Miżuri speċifiċi sabiex jiġi kkontrollat it-tixrid ta' l-erosol | Mhux meħtieġa | Meħtieġ it-tnaqqis sal-minimu | Meħtieġa l-prevenzjoni | Meħtieġa l-prevenzjoni |
| 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 |
| 15 | Ingwanti | Mhux meħtieġa | Fakoltattivi | Meħtieġa | Meħtieġa |

▼M2

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli ta' użu fil-magħluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18 | Kontroll effiċjenti vetturali (eż. għall-annimali ta' ħsara u għall-insetti) | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| **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 meħtieġ | Mhux meħtieġ | Fakoltattiva | Meħtieġ |
| 23 | Tieqa ta' osservazzjoni jew alternattiva għal din sabiex l-okkupanti jkunu jidhru | Fakoltattiva | Fakoltattiva | Fakoltattiva | Meħtieġ |

(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 I B*

**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.

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

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli ta' għeluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **Bini** | | | | | |
| 1 | Serra: struttura permanenti (1) | Mhux meħtieġa | Meħtieġa | Meħtieġa | Meħtieġa |
| **Tagħmir** | | | | | |
| 3 | Dħul minn karma separata b'żewġ bibien li jissakkru kontra xulxin | Mhux meħtieġ | Fakoltattivi | Fakoltattiv | Meħtieġ |
| 4 | Kontroll ta' ilma kontaminat li jnixxi | Fakoltattiv | Naqqas it-tnixxija sa livell minimu (2) | Prevenzjoni tat-tnixxija | Prevenzjoni tat-tnixxija |
| **Sistema ta' xogħol** | | | | | |
| 6 | Miżuri li jikkontrollaw speċji noċivi bħall-insetti, annimali ta' ħsara u l-antropodi | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |

▼M2

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli ta' għeluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7 | Proċeduri għat-trasferiment ta' materjal ħaj bejn is-serra/kamra tat-tkabbir, l-istruttura protettiva u l-laboratorju għandhom jikkontrollaw it-tixrid ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament | 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.

*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 | | Livelli ta' għeluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| **Faċilitajiet** | | | | | |
| 1 | Iżolament ta' l-unità ta' l-annimali (1) | Fakoltattiv | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 2 | Faċilitajiet għall-annimali separati b'bibien li jissakkru (2) | Fakoltattiv | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 3 | Faċilitajiet għall-annimali ddisinnjati biex jiffaċilitaw id-dekontaminazzjoni (materjal li minnu ma jgħaddix l-ilma u li jinħasel faċilment (gaġeġ, eċċ.)) | Fakoltattiv | Fakoltattiv | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 4 | Art u/jew ħitan li jinħaslu faċilment | Fakoltattiv | Meħtieġ (l-art) | Meħtieġ (l-art u l-ħitan) | Meħtieġ (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 karma iżolata (3) | Mhux meħtieġ | Fakoltattiv | Meħtieġ | Meħtieġ |

(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*

**Proċeduri ta' għeluq u proċeduri protettivi oħra għal attivitajiet oħrajn**

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli 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 | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |

▼M2

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli ta' għeluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2 | Kontroll tal-gassijiet ta' l-egżost mis-sistema magħluqa | Mhux meħtieġ | Meħtieġ, naqqas it-tixrid sa livell minimu | Meħtieġ, evita t-tixrid | Meħtieġ, 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 | Meħtieġ, naqqas it-tixrid sa livell minimu | Meħtieġ, evita t-tixrid | Meħtieġ, evita t-tixrid |
| 4 | L-inattivazzjoni ta' *bulk culture fluids* qabel it-tneħħija mis-sistema magħluqa | Fakoltattiv | Meħtieġ, b'mezzi vvalidati | Meħtieġ, b'mezzi vvalidati | Meħtieġ, b'mezzi vvalidati |
| 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 | Fakultattiva | Fakultattiva | Fakultattiva |

**Tagħmir**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Dħul fil-laboratorju permezz ta' l-*airlock* | Mhux meħtieġ | Mhux meħtieġ | Fakoltattiv | Meħtieġ |
| 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 | Meħtieġ (bank jekk ikun hemm) | Meħtieġ (bank jekk ikun hemm) | Meħtieġ (bank jekk ikun hemm, art) | Meħtieġ (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 meħtieġa | Fakoltattiva | Meħtieġa | Meħtieġa |
| 14 | L-aċċess għandu jkun ristrett għal ħaddiema nnominati biss | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 15 | Għandhom jittellaw sinjali tal-periklu bijoloġiku | Mhux meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ | Meħtieġ |
| 17 | Il-ħaddiema għandhom jieħdu doxxa qabel ma jitilqu miż-żona kkontrollata | Mhux meħtieġ | Mhux meħtieġ | Fakoltattiv | Meħtieġ |

▼M2

| Speċifikazzjonijiet | | Livelli ta' għeluq | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18 | Il-ħaddiema għandhom jilbsu lbies prottettiv | Meħtieġ (ilbies tax-xogħol) | Meħtieġ (ilbies tax-xogħol) | Meħtieġ | Tibdil sħiħ qabel id-dħul u l-ħruġ |
| **Skart** | | | | | |
| 22 | Inattivazzjoni ta' GMMs fl-ilma maħmuġ minn sinkijiet tal-ħasil ta' l-idejn u doxox jew ħmieġ simili | Mhux meħtieġ | Mhux meħtieġ | Fakoltattiv | Meħtieġ |
| 23 | Inattivazzjoni tal-GMMs f'materjal u skart ikkontaminat inklużi dawk fil-ħmieġ li jkun għadu qiegħed jiġi pproċessat qabel ir-rimi ta' l-aħħar | Fakoltattiv | Meħtieġ, b'mezzi vvalidati | Meħtieġ, b'mezzi vvalidati | Meħtieġ, b'mezzi vvalidati |

▼M2

*ANNESS V*

PARTI A

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 7:

— 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 5(2) u informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart.

PARTI B

Informazzjoni meħtieġa għan-notfika msemmija fl-Artikolu 9:

— id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 7,

— 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 5(2),

— l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza jekk dawn ikunu meħtieġa taħt l-Artikolu 14.

PARTI Ċ

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 10:

(a) — id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 7,

— 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), donatur(i) u/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,

▼M2

(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 14.

(e) kopja ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2).