31998L0081

L 330/13 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ 5.12.1998

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 98/81/KE
tas-26 ta' Ottubru 1998
li temenda d-Direttiva 90/219/KEE dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 130s(1) tiegħu,

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

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjail ([2]),

Waqt li jaġixxi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189ċ tat-Trattat ([3]),

(1) Billi, skond it-tifsira tat-Trattat, l-azzjoni mill-Komunità fir-rigward ta' l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipju li għandha tittieħed azzjoni preventiva u l-għan tagħha għandu jkun li tipperżerva, tipproteġi u ttejjeb l-ambjent u li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem;

(2) Billi l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (GMM) għandu jkun kklassifikat għar-rigward tar-riskji li dawn jippreżentaw għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent; billi din il-klassifikazzjoni għandha tkun konformi mal-prassi internazzjonali u għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju;

(3) Billi 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; billi f'każ ta' inċertezza l-użu fil-magħluq xieraq u miżuri protettivi oħra għall-klassifikazzjoni aktar għolja għandhom jiġu applikati sakemm miżuri anqas stringenti jkunu jistgħu jiġu ġġustifikati permezz ta' *data* xierqa;

(4) Billi għandhom jiġu adottati u wżati miżuri xierqa għall-kontroll tar-rimi ta' materjal mill-użu fil-magħluq tal-GMM;

(5) Billi l-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 ll-iskop ta' applikazzjoni tad-Direttiva preżenti; tista' tapplika leġislazzjoni Komunitarja oħra bħad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar it-tixrid volontarju ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([4]);

(6) Billi l-eżenzjonijiet bis-saħħa ta' din id-Direttiva ma jimplikawx eżenzjonijiet oħra taħt xi leġislazzjoni oħra Komunitarja li jistgħu japplikaw, bħad-Direttiva 90/220/KEE;

(7) Billi 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;

(8) Billi l-użu fil-magħluq u miżuri protettivi oħra applikati għall-użu fil-magħluq għandhom jiġu riveduti perjodikament;

(9) Billi l-persuni involuti fl-użu fil-magħluq għandhom jiġu kkonsultati skond ir-rekwiżiti tal-leġislazzjoni Komunitarja relevanti, b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE tas-26 ta' Novembru 1990 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) ([5]);

(10) Billi ġew identifikati xi nuqqasijiet fid-Direttiva 90/219/KEE ([6]); billi l-proċeduri amministrattivi u r-rekwiżiti ta' notifikazzjoni għandhom ikunu marbuta mar-riskju ta' l-użu fil-magħluq;

([1]) ĠU C 356, tat-22.11.1997, p. 14 u ĠU C 369, tas-6.12.1997, p. 12.
([2]) ĠU C 295, tas-7.10.1996, p. 52.
([3]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1997 (ĠU C 115, ta' l-14.4.1997, p. 59), pożizzjoni komuni tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1997 (ĠU C 62, tas-26.2.1998, p. 1) u Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Ġunju 1998 (ĠU C 210, tas-6.7.1998).
([4]) ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/35/KE (ĠU L 169, tas-27.6.1997, p. 72).
([5]) ĠU L 374, tal-31.12.1990, p.1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/59/KE (ĠU L 282, tal-15.10.1997, p. 33).
([6]) ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/51/KE (ĠU L 297, tat-18.11.1994, p. 29).

(11) Billi d-Direttiva 90/219/KEE ma tippermettix adattament suffiċjenti għall-progress tekniku; billi l-partijiet tekniċi ta' dik id-Direttiva jeħtieġu li jiġu adattati għall-progress tekniku;

(12) Billi l-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/219/KEE tista' tibbenefika miż-żjieda ta' lista ta' GMMs li huma siguri għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent; billi dawn il-GMMs għandhom jissodisfaw ċerti kriterji sabiex tiġi stabbilita s-sigurtà tagħhom;

(13) Billi, 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, ikun xieraq jekk il-Kunsill jiddefinixxi u jirrevedi dawn il-kriterji;

(14) Billi issa hemm esperjenza u għarfien konsiderevoli dwar ir-riskji assoċjati ma' l-użu fil-magħluq ta' GMMs;

(15) Billi d-Direttiva 90/219/KEE għandha għalhekk tiġi emendata kif imiss,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 90/219/KEE qiegħda tiġi emendata skond kif ġej:

1. L-Artikoli 2 sa 16 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"*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;

(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 (*) 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.

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 stringenti ħlief jekk ikun hemm provi biżżejjed, bi qbil ma' l-awtorità kompetenti, li jiġġustifikaw l-applikazzjon ta' miżuri anqas stringenti.

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' gharfien 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 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.

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 affett-wati 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,

— 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 affet-wati 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.

(*) 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)."

2. L-Artikoli 18, 19 u 20 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"*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.

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 (*), 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 intelletwali 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 C, għandhom jiġu deċiżi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21.

(*) ĠU L 158, tat-23.6.1990, p.56."

3. L-Artikolu li ġej għandu jiddaħħal:

"*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."

4. L-Annessi huma mibdula bl-Annessi murija fl-Anness ta' dan.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa m'hux aktar tard minn 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ tagħha. Huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minnufih dwar dan.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-disposizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b 'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.*

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula l-Lussemburgu, fis-26 ta' Ottubru 1998.

Għall-Kunsill

Il-President

W. SCHÜSSEL

ANNESS

"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*.

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.

PARTI B

Kriterji li jistabbilixxu s-sigurtà tal-GMMs għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent:

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

PARTI Ċ

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

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

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.

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 ([2]). 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).

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 mikrobijoloġoika 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 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.

   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.

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 (3)	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

(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.

Speċifikazzjonijiet		Livelli ta' użu fil-maghluq			
		1	2	3	4
15	Ingwanti	Mhux meħtieġa	Fakoltattivi	Meħtieġa	Meħtieġa
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

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
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
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

Speċifikazzjonijiet		Livelli ta' gheluq			
		1	2	3	4

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
18	Il-ħaddiema għandhom jilbsu lbies protettiv	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

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;

(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).'

---

(1) Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.
(2) 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)."