

32002D0813

L 280/62

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

18.10.2002

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tat-3 ta' Ottubru 2002

li tistabbilixxi, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-format ta' informazzjoni ta' notifika sommarja għal notifikati dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal għanijiet barra dak ta' tqegħid fis-suq

(2002/813/KE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 *dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament* u li tħassar id-Direttiva 90/220/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

- (1) Taht il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE, notifika minn qabel għandha tingħata lill-awtorità nazzjonali kompetenti tar-rilaxx ippjanat ta' organiżmu modifikat ġenetikament (hawn iżjed "il quddiem imsejjaħ GMO), jew għaqda ta' organiżmi tali, għal għanijiet barra dak ta' tqegħid fis-suq."
- (2) Fil-qafas stabbilit bid-Direttiva 2001/18/KE għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, l-awtorità għandha mbagħad tibgħat sommarju, skond format speċifiku, tan-notifika tal-Kummissjoni, li wara għandha tibgħat kopji lill-Istati Membri l-oħra.
- (3) Dak il-format għandu jirrifletti l-htieġa li jagħmel kemm jista' jkun possibli l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti, ippreżentata f'manjiera standardizzata u faċli biex tiftiehem, mingħajr preġudizzju għall-fatt li l-informazzjoni hekk mogħtija ma tistax isservi bhala bażi għal stima ta' riskju ambjentali.

- (4) Il-kumitat stabbilit taht l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE kien ikkonsultat fit-12 ta' Ġunju 2002 u ma tax opinjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Deciżjoni,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Għall-għanijiet li jsir sommarju, biex jintbagħat lill-Kummissjoni, tan-notifiki rċevuti skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/18/EC, l-organiżmi modifikati ġenetikament maħtura minn Stati Membri taht id-Direttiva għandhom jużaw il-Format ta' Informazzjoni ta' Notifika Sommarja stabbilit fl-Anness ma' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Dan id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fit-3 ta' Ottubru 2002.

Għall-Kunsill

Il-President

F. HANSEN

(1) ĠU L 106, 17.04.01, p. 1.

L-ANNESS

FORMAT TA' SOMMARJU TA' INFORMAZZJONI TAN-NOTIFIKA GĦAR-RILAXX INTENZJONAT TA' GMO GĦAL GĦANIJET BARRA DAK TA' TQEGHID FIS-SUQ**INTRODUZZJONI**

Il-Format ta' Sommarju ta' Informazzjoni tan-Notifika għal rilaxx intenzjonat ta' GMO jew ta' għaqda ta' Gmos, kien stabbilit għall-għanijiet u skond il-proċeduri previsti mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/18/KE.

Huwa rrikonoxxut li dan il-Format mhuwiex iddisinjat biex ikun fiha l-informazzjoni kollha rekwizita biex titwettag stima ta' riskju ambjentali.

L-isparju pprovdut wara kull mistoqsija mhux indikattiv tal-profondità ta' l-informazzjoni rekwizita għall-għanijiet tal-Format ta' Sommarju ta' Informazzjoni tan-Notifika.

Il-Format ta' Sommarju ta' Informazzjoni tan-Notifika jikkonsisti f' Parti 1 u f' Parti 2.

Parti 1 tapplika għal prodotti li jikkonsistu fi jew fihom organiżmi modifikati ġenetikament barra minn pjanti oghla u fiha t-taqsimiet li ġejjin:

- A Informazzjoni Ġenerali
- B Informazzjoni li għandha x'taqsam ma' organiżmi riċevituri jew parentali (ġenituri) li minnhom l-GMO ikun derivat
- C Informazzjoni li għandha x'taqsam mal-modifikazzjoni ġenetika
- D Informazzjoni dwar l-organiżmu(i) li minnu l-inserzjoni tkun derivata (donatur)
- E Informazzjoni li għadha x'taqsam ma l-organiżmu imodifikat ġenetikament
- F Informazzjoni li għandha x'taqsam mar-rilaxx
- G Interazzjonijiet ta' l-GMO ma' l-ambjent u l-impatt potenzali fuq l-ambjent
- H Informazzjoni li għandha x'taqsam ma' l-immonitorjar
- I Informazzjoni dwar trattament wara r-rilaxx u ta' l-iskart
- J Informazzjoni dwar pjanti ta' reazzjoni għal emerġenza

F' Parti 1 l-informazzjoni rreġistrata għandha, madankollu, tirrifletti b'mod adegwat (f'għamla kkondensata) l-informazzjoni sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti skond l-Artikoli 6 u 7 tad-Direttiva 2001/18/KE taht il-kondizzjonijiet speċifikati fl-introduzzjoni ta' l-Anness IIIA.

Part 2 tapplika għal prodotti li jikkonsistu fi jew fihom pjanti oghla modifikati ġenetikament. It-terminu "pjanti oghla" jfisser pjanti li jappartjenu lill-grupp tassonomiku Ġimnospermi u Angjospermi. Parti 1 fiha t-taqsimiet li ġejjin:

- A Informazzjoni Ġenerali
- B Informazzjoni dwar il-pjanta modifikata ġenetikament
- C Informazzjoni li għandha x'taqsam mar-rilaxx sperimentali
- D Sommarju ta' l-impatt ambjentali potenzali tar-rilaxx tal-GMPts
- E Deskrizzjoni qasira ta' kull miżuri mehuda għall-amministrazzjoni (kontroll) ta' riskji
- F Sommarju ta' provi pplanati fil-qasam maħsuba biex tinkiseb data ġdida fuq l-impatt ambjentali u fuq is-saħha umana tar-rilaxx.

F'Parti 2 l-informazzjoni rreġistrata għandha, madankollu, tirrifletti b'mod adegwat (f'għamla kkondensata) l-informazzjoni sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti skond l-Artikoli 6 u 7 tad-Direttiva 2001/18/EC taht il-kondizzjonijiet speċifikati fl-introduzzjoni ta' l-Anness IIIB.

PARTI 1

**FORMAT TA' SOMMARJU TA' INFORMAZZJONI TAN-NOTIFIKA GHAR-RILAXX TA' ORGANIŻMU MODIFIKAT
ĠENETIKAMENT BARRA MINN PJANTI SKOND L-ARTIKOLU 11 TAD-DIRETTIVA 2001/18/KE**

A. **Informazzjoni Ġenerali**1. *Dettagli tan-notifika*

(a) Stat Membru tan-notifika
(b) Numru tan-notifika
(c) Data tar-rikonoxximent ta' l-irċevuta tan-notifika
(d) Titolu tal-proġetti
(e) Il-perjodu propost tar-rilaxx

2. *Notifikatur*

Isem l-istituzzjoni jew kumpannija

3. *GMO Karatterizzazzjoni ta' l-GMO*

(a) Indika jekk l-GMO hux:	viroid	<input type="checkbox"/>
	RNA virus	<input type="checkbox"/>
	DNA virus	<input type="checkbox"/>
	batterju	<input type="checkbox"/>
	fungu	<input type="checkbox"/>
	Animal	<input type="checkbox"/>
	— mammiferi	<input type="checkbox"/>
	— insett	<input type="checkbox"/>
	— ħut	<input type="checkbox"/>
	— Animal ieħor	<input type="checkbox"/> speċifika filu, klassi
oħrajn, speċifika (renju, filu u klassi)		
(b) Identità ta' l-GMO (ġeneru u speċi)		
(c) Stabilità ġenetika – skond l-Anness IIIa, II, A(10)		

4. *Ir-rilaxx ta' l-istess GMO huwa ppjanat x'imkien ieħor fil-Komunia (f'konformità ma' l-Artikolu 6(1)), mill-istess notifikatur?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva, dahhal il-kodici (f'iet) tal-pajjiż:	

5. L-istess GMO gie nnotifikat għal rilaxx x'imkien ieħor fil-Komunit mill-istess notifikatur?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva: — Stat Membru tan-notifika — Numru tan-notifika	

6. L-istess GMO gie nnotifikat għal rilaxx jew tqegħid fis-suq barra l-Komunità mill-istess notifikatur jew minn notifikatur ieħor?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva: — Stat Membru tan-notifika — Numru tan-notifika	

7. Sommarju ta' l-impatt ambjentali potenzali tar-rilaxx ta' l-Gmos

B. Informazzjoni li għandha x'taqsam ma' l-organizmi riċevituri jew parentali (ġenituri) li minnhom l-GMO huwa derivat

1. Karatterizzazzjoni ta' l-organizmu riċevitur u parentali (ġenitur):

(a) Indika jekk l-organizmu riċevitur jew parentali (ġenitur) hux:

viroid	<input type="checkbox"/>
RNA virus	<input type="checkbox"/>
DNA virus	<input type="checkbox"/>
batterju	<input type="checkbox"/>
fungu	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mammiferi	<input type="checkbox"/>
— insett	<input type="checkbox"/>
— fish	<input type="checkbox"/>
— animal ieħor	<input type="checkbox"/> (specifika filu, klassi)

ohrajn, specifika

2. *Isem*

(i) tasson ta' ordni u/jew oghla (għal annimali)
(ii) ġeneru
(iii) speċi
(iv) subspeċi
(v) razza
(vi) patovar (bijotip, ecotip, razza, eċċ)
(vii) isem komuni

3. *Distribuzzjoni ġeografika ta' l-organizmu*

(a) Indigenu għal, jew b'mod iehor stabbilit fi, il-pajjiż fejn issir in-notifika: Iva <input type="checkbox"/> Le <input type="checkbox"/> Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
(b) Indigenu għal, jew b'mod iehor stabbilit fi, il-pajjiżi tal-KE: (i) Iva <input type="checkbox"/> Jekk iva, indika t-tip ta' l-ekosistema li fiha jinstab: Atlantika <input type="checkbox"/> Mediterranja <input type="checkbox"/> Boreali <input type="checkbox"/> Alpina <input type="checkbox"/> Kontinentali <input type="checkbox"/> Makaronesjan <input type="checkbox"/> (ii) Le <input type="checkbox"/> (iii) Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
(c) Huwa użat b'mod frekwenti fil-pajjiż fejn issir in-notifika? Iva <input type="checkbox"/> Le <input type="checkbox"/>
(d) Huwa miżmum b'mod frekwenti fil-pajjiż fejn issir in-notifika? Iva <input type="checkbox"/> Le <input type="checkbox"/>

4. Il-habitat naturali ta' l-organizmu

(a) Jekk l-organizmu huwa mikroorganizmu	
ilma	<input type="checkbox"/>
hamrija, jghix liberu	<input type="checkbox"/>
hamrija f'assoċjazzjoni ma' sistemi ta' għeruf-pjanti	<input type="checkbox"/>
f'assoċjazzjoni ma' sistemi ta' weraq ta' pjanti, zokk	<input type="checkbox"/>
f'assoċjazzjoni ma' annimali	<input type="checkbox"/>
ohrajn, speċifika	
(b) Jekk l-organizmu hu annimal: habitat naturali jew agroekosistema tas-soltu:	

5(a) Metodi ta' teknika għal skoperta

--

5(b) Metodi ta' teknika għal indentifikazzjoni

--

6. L-organizmu rċevitur huwa kklassifikat taht regoli ta' Komunità eżistenti li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni tas-saħħa umana u/jew l-ambjent?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva, speċifika	

7. L-organizmu rċevitur huwa patoġeniku b'mod sinifikanti jew ta' ħsara b'xi mod ieħor (inklużi l-prodotti estraċellulari tiegħu), kemm ħaj kif ukoll mejjet?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
Jekk iva:		
(a) għal-liema mill-organizmi li ġejjin: umani	<input type="checkbox"/>	
annimali	<input type="checkbox"/>	
pjanti	<input type="checkbox"/>	
ohrajn	<input type="checkbox"/>	
(b) aghi l-informazzjoni rilevanti speċifikata taht l-Anness III A, il-II, (A) (II) (d) tad-Direttiva 2001/18/KE		

8. *Informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni*

(a) Żmien ta' ġenerazzjoni f'ekosistemi naturali:		
(b) Żmien ta' ġenerazzjoni fl-ekosistemi fejn isir ir-rilaxx:		
(c) Mod ta' riproduzzjoni:	Sesswali <input type="checkbox"/>	Asesswali <input type="checkbox"/>
(d) Fatturi li jolqtu r-riproduzzjoni:		

9. *Kapaċità ta' sopravivenza*

(a) kapaċità li jiffirma strutturi li jkabbri l-kwalitajiet ta' sopravivenza jew irqad:		
(i) endospori	<input type="checkbox"/>	
(ii) ċesta	<input type="checkbox"/>	
(iii) sclerotia	<input type="checkbox"/>	
(iv) spori asesswali (funġi)	<input type="checkbox"/>	
(v) spori sesswali (funġi)	<input type="checkbox"/>	
(vi) bajd	<input type="checkbox"/>	
(vii) pupae	<input type="checkbox"/>	
(viii) larvae	<input type="checkbox"/>	
(ix) oħrajn, speċifika		
(b) fatturi rilevanti li jolqtu l-kapaċità ta' sopravivenza:		

10(a) *Manjieri ta' tixrid (disseminazzjoni)*

--

10(b) *Fatturi li jolqtu t-tixrid (disseminazzjoni)*

--

11. *Modifikazzjonijiet ġenetiċi preċedenti ta' l-organizmu riċevitur jew parentali (genitur) diga nnotifikat għal rilaxx fil-pajjiż fejn issir in-notifika (aġhti n-numru tan-notifika)*

--

C. Informazzjoni dwar il-modifikazzjoni ġenetika

1. *Tip ta' modifikazzjoni ġenetika*

(i) Inserzjoni ta' materjal ġenetiku	<input type="checkbox"/>
(ii) Thassir ta' materjal ġenetiku	<input type="checkbox"/>
(iii) Sostituzzjoni tal-bażi	<input type="checkbox"/>
(iv) Fużjoni ta' ċelluli	<input type="checkbox"/>
(v) Ohrajn, speċifika	

2. *Ir-riżultat intenzjonat tal-modifikazzjoni ġenetika*

--

- 3(a) *Kien użat vektor fil-proċess ta' modifikazzjoni?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk le, mur mill-ewwel għall-mistoqsija 5.	

- 3(b) *Jekk iva, il-vektor huwa totalment jew parzjalment preżenti fl-organizmu modifikat?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk le, mur mill-ewwel għall-mistoqsija 5.	

4. *Jekk it-tweġiba għat-3 (b) hija iva, aġhti l-informazzjoni li ġejja*

(a) Tip ta' vektor	
plasmid	<input type="checkbox"/>
batterjofagu	<input type="checkbox"/>
Virus	<input type="checkbox"/>
cosmid	<input type="checkbox"/>
element trasponibbli	<input type="checkbox"/>
Ohrajn, speċifika	

(b) Identità tal-vektor
(ċ) Il-varjeta ta' parassiti fuq il-vektor
(d) Preżenza fil-vektor li tagħti fenotip li jista' jinghażel jew ikun identifikat Iva <input type="checkbox"/> Le <input type="checkbox"/> reżistenza antibijotika <input type="checkbox"/> Ohrajn, speċifika Indikazzjoni ta' liema gene ta' reżistenza antibijotika hija inserita
(e) Frammenti kostitwenti tal-vektor
(f) Metodu għall-introduzzjoni tal-vektor fl-organizmu riċevitur (i) trasformazzjoni <input type="checkbox"/> (ii) elettroporazzjoni <input type="checkbox"/> (iii) makroinjazzjoni <input type="checkbox"/> (iv) mikroinjazzjoni <input type="checkbox"/> (v) infezzjoni <input type="checkbox"/> (vi) ohrajn, speċifika

5. Jekk it-tweġiba għal mistoqsija B.3(a) hija le, x'kien il-metodu użat fil-proċess ta' modifikazzjoni?

(i) trasformazzjoni <input type="checkbox"/>
(ii) mikroinjazzjoni <input type="checkbox"/>
(iii) mikorinkapsulament <input type="checkbox"/>
(iv) makroinjazzjoni <input type="checkbox"/>
(v) ohrajn, speċifika

6. Komposizzjoni ta' l-inserzjoni

(a) Komposizzjoni ta' l-inserzjoni
(b) għajn ta' kull parti kostitwenti ta' l-inserzjoni
(ċ) Funzjoni intenzjonata għal kull parti kostitwenti ta' l-inserzjoni fl-GMO

(d) Lokalità ta' l-inserzjoni fl-organizmu ospitu	
— fuq plasmid liberu	<input type="checkbox"/>
— integrat fil-kromosoma	<input type="checkbox"/>
— other, speċifika	
(e) L-inserzjoni fiha partijiet li l-prodott jew funzjoni tagħhom mhumiex magħrufa?	
Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva, speċifika	

D. Informazzjoni dwar l-organizmu(i) li minnu l-inserzjoni hija derivata

1. *Indika jekk hux:*

viroid	<input type="checkbox"/>
RNA virus	<input type="checkbox"/>
DNA virus	<input type="checkbox"/>
batterju	<input type="checkbox"/>
funġu	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mammiferi	<input type="checkbox"/>
— insett	<input type="checkbox"/>
— ħut	<input type="checkbox"/>
— Ohrajn animali	<input type="checkbox"/> (jekk jogħġbok speċifika filu, klassi)
other, speċifika	

2. *Isem shih*

(i) Tasson ta' ordni u/jew oġġla (għal animali)
(ii) Isem il-familja (għa pjanti)
(iii) ġeneru
(iv) speċi
(v) subspeċi
(vi) Razza
(vii) kultivar/linja tat-tniissil

(viii) patovar
(ix) Isem komuni

3. *L-organizmu huwa patoġeniku jew ta' hsara b'mod sinifikanti f'xi mod ieħor (inklużi l-prodotti ekstracellulari tiegħi), kemm ħaj kif ukoll mejjet?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
Jekk iva, speċifika li ġej		
(a) għal liema mill-organizmi li ġejjin?	Umani <input type="checkbox"/>	
	annimali <input type="checkbox"/>	
	pjanti <input type="checkbox"/>	
	oħrajn <input type="checkbox"/>	
(b) is-sekwenzi mogħtija huma b'xi mod involuti fil-proprietajiet patoġeniċi jew ta' hsara għall-organizmu?		
Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
Jekk iva, agħti l-informazzjoni rilevanti taħt l-Anness III A, il-punt II(A)(11)(d):		

4. *L-organizmu donatur huwa kklassifikat taħt ir-regoli eżistenti tal-Komunità li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni tas-saħħa umana u ta' l-ambjent, bħad-Direttiva 90/679/KEE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji konnessi ma' esposizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq ix-xogħol?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva, speċifika	

5. *L-organizmu donatur u riċevitur jiskambjaw materjal ġenetiku b'mod naturali?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

E. Informazzjoni dwar l-organizmu imodifikat ġenetikament

5. *Karatteristiċi ġenetiċi u karatteristiċi fenotipiċi ta' l-organizmu riċevitur jew parentali (ġenitur) li nbidlu bħala riżultat tal-modifikazzjoni ġenetika*

(a) L-GMO huwa differenti mir-riċevitur safejn il-kapaċità għal sopravivenza hija kkonċernata?		
Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
Speċifika		
(b) L-GMO huwa b'xi mod differenti mir-riċevitur safejn il-mod u/jew rata ta' riproduzzjoni huwa/hija kkonċernat/a?		
Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux magħruf <input type="checkbox"/>
Speċifika		

(c) L-GMO huwa b'xi mod differenti mir-riċevitur safejn it-tixrid (disseminazzjoni) huwa kkonċernat?		
Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux maghruf <input type="checkbox"/>
Speċifika		
(d) L-GMO huwa b'xi mod differenti mir-riċevitur safejn il-kapaċità patoġenetika hija kkonċernata?		
Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux maghruf <input type="checkbox"/>
Speċifika		

2. L-istabbilita ġenetika ta' l-organizmu imodifikat ġenetikament

3. L-GMO huwa b'mod sinifikanti patoġeniku jew ta' ħsara b'xi mod (inklużi l-prodotti ekstracellulari tiegħu), kemm haj kif ukoll mejjet?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux maghruf <input type="checkbox"/>
(a) mil-liema mill-organizmi li ġejjin ?	umani <input type="checkbox"/>	
	animali <input type="checkbox"/>	
	pjanti <input type="checkbox"/>	
	oħrajn <input type="checkbox"/>	
(b) aġti l-informazzjoni rilevanti speċifikata taht l-Anness III A, il-punt II(A)(11)(d) u II(C)(2)(i)		

4. Deskrizzjoni ta' metodi ta' identifikazzjoni uskoperta

(a) metodi ta' teknika użati biex ikun skopert l-GMO fl-ambjent
(b) metodi ta' teknika użati biex ikun identifikat l-GMO

F. Informazzjoni li għandha x' taqşam mar-rilaxx

1. Għan tar-rilaxx (inklużi kull benefiċċji sinifikanti potenzali ambjentali li jistgħu jkunu mistennija)

2. Il-post tar-rilaxx huwa differenti mill-habitat naturali jew mill-ekosistema li fih/a l-organizmu riċevitur jew parentali (genitur) huwa regolamentat użat, miżmum jew misjub?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva, speċifika	

3. Informazzjoni dwar ir-rilaxx u ż-żona ta' madwar

(a) Lokalità ġeografika (reġjun amministrattiv u fejn xieraq referenza għas-sistema ta' grilja):
(b) Kobor tal-post (m ²): (i) post tar-rilaxx attwali (m ²): (ii) żona ikbar tar-rilaxx (m ²):
(c) Prossimità għal bijotopi jew żoni protetti rrikonoxxuti internazzjonalment (inklużi ġibjuni (ħażniet) ta' ilma tax-xorb), li jistgħu jintlaqtu:
(d) Flora u fauna inklużi wċuh tar-raba, annimali u speċi migratorji li potenzjalment jista' jkollhom interazzjoni ma' l-GMO

4. Metodu u ammont ta' rilaxx

(a) Kwantitajiet ta' GMOS li ser ikunu rilaxxati:
(b) Tul ta' żmien ta' l-operazzjoni:
(c) Metodi u proceduri biex tkun evitat u/jew imminimizzat it-tifrix ta' GMOS lil hinn mill-post tar-rilaxx

5. Deskrizzjoni fil-qosor kondizzjonijiet ambjentali medji (temp, temperatura, eċċ)

--

6. Data relevanti dwar rilaxxi preċedendi mwettqin bl-istess GMO, jekk teżisti, konnessa speċjalment ma' l-impatti ambjentali potenzjali u saħħa umana mir-rilaxx

--

G. Interazzjonijiet ta' l-GMO ma' l-ambjent u l-impatt potenzali fuq l-ambjent, jekk differenti b'mod sinifikanti mill-organizmu riċevitur jew ġenitur

1. Isem l-organizmi fil-mira (jekk applikabbli)

(i) Tasson ta' ordni u/jew oghla (ghal annimali)
(ii) Isem tal-familja (ghal pjanti)
(iii) ġeneru
(iv) speċi
(v) subspeċi
(vi) razza
(vii) kultivar/linja ta' tnissil
(viii) patovar
(ix) isem komuni

2. Mekkaniżmu antiċipat u riżultat ta' interazzjoni bejn ir-rilaxx ta' GMOS u l-organizmu fil-mira (jekk applikabbli)

--

3. Kull interazzjonijiet potenzali sinifikanti oħra ma' organizmi oħra fl-ambjent

--

4. Ser tigrri aktarx għażla ta' wara r-rilaxx bhal zieda fil-kompetittività, zieda fit-tixrid ta' l-GMO?

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>	Mhux maghruf <input type="checkbox"/>
Aghti dettalji		

5. Tipi ta' ekosistemi li fihom l-GMO jista' jixxerred mill-post tar-rilaxx u li fihom jistabbilixxi ruħu

--

6. Isem shiħ ta' organismu mhux fil-mira li (filwaqt li titqies in-natura ta' l-ambjent ricevitur) jista' mingħajr intenzjoni ssirfu hsara b'mod sinifikanti bir-rilaxx ta' l-GMO

(i) tasson ta' ordni u/jew oghla (għal animali)
(ii) isem tal-familja (għal pjanti)
(iii) ġeneru
(iv) speċi
(v) subspeċi
(vi) razza
(vii) kultivar/linja ta' tnissil
(viii) patovar
(ix) isem komuni

7. *Probabilità ta' skambju ġenetiku in vivo*

(a) mill-GMO għal organiżmi oħra fir-rilaxx:
(b) minn organiżmi oħra għall-GMO:
(ċ) konsegwezji probabbli ta' trasferiment ta' ġeni:

8. *Agħti referenzi ta' riżultati rilevanti (jekk disponibbli) minn studji ta' l-impjant u l-karatteristiċi ta' l-GMO u l-impatt ekoloġiku tiegħu eżegwit f'ambjenti naturali simulati (e.g. mikrokosmi, eċi):*

--

9. *Interazzjonijiet ambjentalment sinifikanti possibbli ma' proċessi bijokimiċi (jekk differenti mill-organiżmu riċevitur u parentali (ġenitur))*

--

H. **Informazzjoni konnessa ma' l-immonitorjar**

1. *Metodi biex jimmonitorjaw lill-GMO*

--

2. *Metodi għall-immonitorjar ta' l-effetti fuq l-ekosistema*

--

3. *Metodi għal skoperta tat-trasferiment tal-materjal ġenetiku mogħti mill-GMO lill-organiżmi oħra*

--

4. *Kobor taż-żona ta' mmonitorjar (m²)*

--

5. *Tul ta' żmien ta' l-immonitorjar*

--

6. *Frekwenza ta' l-immonitorjar*

--

1. **Informazzjoni dwar trattament wara r-rilaxx u ta' l-iskart**

1. *Trattament tal-post wara r-rilaxx*

--

2. *Trattament wara r-rilaxx ta' l-Gmos*

--

3(a) *Tip u ammont ta' skart igġenerat*

--

3(b) *Trattament ta' l-iskart*

--

J. Informazzjoni dwar pjanti ta' reazzjoni f'emergenza

1. *Metodu u proċeduri biex tkun ikkontrollat it-tixrid (disseminazzjoni) ta' l-GMO(i) fil-każ ta' tifrix mhux mistenni*

2. *Metodi għat-tneħhija ta' l-GMO(i) fiż-żoni potenzjalment milquta*

3. *Metodi għal rimi jew tindif iġjenikuta' pjanti, annimali, ħamrija, eċċ. li setgħu kienu esposti matul jew wara t-tifrix*

4. *Pjanijiet biex ikunu protetti s-saħħa umana u l-ambjent fil-każ ta' effett mhux mixtieq*

PARTI 2

FORMAT TA' SOMMARJU TA' INFORMAZZJONI TAN-NOTIFIKA GĦAR-RILAXX TA' PJANTI OGHLA MODIFIKATI ĠENETIKAMENT

(ANĠJOSPERMAE U ĠIMNOSPERMAE)

A. Informazzjoni Ġenerali1. *Detalji tan-notifika*

(a) Numru tan-notifika
(b) Data tar-rikonximent ta' l-irċevuta tan-notifika
(ċ) Titolu tal-proġett
(e) Perjodu propost għar-rilaxx

2. *Notifikatur*

(a) Isem l-istitut jew kumpannija

3. *L-istess rilaxx ta' PMĠs huwa ppjanat x'imkien iehor, gewwa jew barra l-Komunità (f'konformità ma' l-Artikolu 6(1) mill-istess notifikatur?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
Jekk iva, daħħal il-kodiċi tal-pajjiż code(s):	

4. *L-istess PMĠi ġie mnotifikat għal rilaxx x'imkien iehor, gewwa jew barra l-Komunità mill-istess notifikatur?*

Iva <input type="checkbox"/>	Le <input type="checkbox"/>
If yes, numru tan-notifika:	

B. Informazzjoni tal-pjanta modifikata ġenetikament1. *Identità tal-pjanta riċevitriċi u parentali (genitur)*

(a) Isem tal-familja
(b) Ġeneru
(ċ) Speċi
(d) Subspeċi (jekk applikabbli)
(e) Kultivar/linja ta' tnissil(jekk applikabbli)
(f) Isem komuni

2. *Deskrizzjoni tal-karatteristiċi u karatteristiċi li kienu introdotti jew imodifikati, inklużi geni marker u modifikazzjonijiet preċedenti*

3. *Tip ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi*

- (a) Inserzjoni ta' materjal ġenetiku

(b) Thassir ta' materjal ġenetiku

(ċ) Sostituzzjoni ta' bażi

(d) Fużjoni ta' ċelluli

(e) Other, speċifika

4. *Fil-każ ta' inserzjoni ta' materjal ġenetiku, agħti l-ghan (sors, fonti) u l-funzjoni intenzjonata ta' kull framment kostitwenti tar-reġjun li fih ser issir l-inserzjoni*

5. *Fil-każ ta' thassir jew modifikazzjoni oħra ta' materjal ġenetiku, agħti informazzjoni dwar il-funzjoni tas-sekwenzi mhassra jew imodifikati*

6. *Deskrizzjoni qasira tal-metodu użat għall-modifikazzjoni ġenetika*

7. *Jekk il-pjanta riċevitriċi jew parentali hija speċi ta' siġra tal-foresta, iddeskrivi l-manjieri u l-estensjoni ta' tixrid (disseminazzjoni) ul-fatturi speċifiċi li jolqatu t-tixrid (disseminazzjoni)*

C. Informazzjoni konnessa ma' rilaxx sperimentali

1. *Għan tar-rilaxx (inkluża kull informazzjoni rilevanti disponibbli f'dan l-istadju) bħal għanijiet agronomiċi, test ta' ibridizzazzjoni, kapaċità ta' sopravivenza jew tixrid (disseminazzjoni) mibdula, test ta' effetti fuq organiżmi fil-mira jew mhux fil-mira*

2. *Lokalità ġeografika tal-post tar-rilaxx*

3. *Kobor tal-post (m²)*

4. *Data rilevanti dwar rilaxxi precedenti mwettqa bl-istess pjanta-MG, jekk teżisti, konnessa specifikatament ma' l-impatti potenzjali ambjentali u saħha umana mir-rilaxx*

D. **Sommarju ta' l-impatt potenzali ambjentali tar-rilaxx ta' PM₁₀ skond l-Anness II, D2 tad-Direttiva 2001/18/EC**

Innota b'mod speċjali jekk il-karatteristiċi introdotti setghux direttament jew indirettament jagħtu vantaġġ selettiv ikbar f'ambjenti naturali; spjega wkoll kull benefiċċju ambjentali sinifikanti mistenni

E. **Deskrizzjoni qasira ta' kull miżuri mehuda min-notifikatur għall-kontroll tar-riskji inkluża iżolazzjoni maħsuba biex tillimita t-tixrid, per eżempju proposti għal immonitorjar u mmonitorjar wara l-ħsad**

F. **Sommarju ta' provi pjanati fil-qasam maħsuba biex tinkiseb data ġdida dwar l-impatt ambjentali u saħħa umana tar-rilaxx (fejn xieraq)**