DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/350

tat-8 ta' Marzu 2018

li temenda d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istima tar-riskju ambjentali ta' organiżmi modifikati ġenetikament

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/18/KE tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 27 tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tistabbilixxi r-rekwiżiti għall-istima tar-riskju ambjentali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ("GMOs").

(2) Fl-4 ta' Diċembru 2008, il-Kunsill adotta Konklużjonijiet dwar il-GMOs filwaqt li saħaq fuq il-ħtieġa li l-istima tar-riskju ambjentali tal-GMOs tiġi aġġornata u msaħħa, b'mod partikolari fir-rigward tal-istima tal-effetti ambjentali fit-tul.

(3) Wara talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) adottat Opinjoni xjentifika f'Ottubru 2010 li tistabbilixxi gwida dwar l-istima tar-riskju ambjentali tal-pjanti ġenetikament modifikati ([2]) ("il-Gwida"), li hija verżjoni riveduta tal-gwida preċedenti. Dokumenti oħra ta' gwida maħruġa mill-EFSA u mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini huma rilevanti għall-istima tar-riskju ambjentali tal-GMOs għajr il-pjanti.

(4) L-Artikolu 3 tad-Direttiva (UE) 2015/412 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistipula li sat-3 ta' April 2017, il-Kummissjoni trid taġġorna l-Annessi tad-Direttiva 2001/18/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, bl-għan li tinkorpora u tibni fuq il-Gwida, li mhijiex legalment vinkolanti.

(5) Sabiex ikun hemm adattament għall-progress tekniku u filwaqt li titqies l-esperjenza miksuba fl-istima tar-riskju ambjentali ta' pjanti ġenetikament modifikati, jenħtieġ li l-elementi essenzjali tal-Gwida jiġu inkorporati fid-Direttiva 2001/18/KE. B'dan il-mod, il-prinċipju li l-istima tar-riskju ambjentali jenħtieġ li titwettaq fuq bażi ta' każ b'każ, jenħtieġ li jiġi rrispettat.

(6) Il-gwida ġiet imfassla essenzjalment għal notifiki għall-fini ta' tpoġġija fis-suq ("notifiki tal-Parti C") ta' pjanti ġenetikament modifikati, filwaqt li l-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE japplika kemm għan-notifiki tal-Parti C kif ukoll għan-notifiki għal skopijiet oħra minbarra t-tpoġġija fis-suq ("in-notifiki tal-Parti B"). Għaldaqstant, ċerti rekwiżiti li jirriżultaw mill-inkorporazzjoni tal-Gwida fl-Anness II jenħtieġ li japplikaw biss għan-notifiki tal-Parti C, għaliex ikunu irrilevanti jew sproporzjonati fil-kuntest tan-notifiki tal-Parti B, li essenzjalment jikkonċernaw ir-rilaxxi sperimentali.

(7) Il-parti C tal-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tikkonċerna l-metodoloġija tal-istima tar-riskju ambjentali. Jenħtieġ li din tiġi aġġornata biex tinkorpora, b'mod partikolari, it-terminoloġija użata biex tiddeskrivi s-sitt passi tal-approċċ ta' stima kif hemm deskritt fil-Gwida.

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
([2]) EFSA Journal 2010;8(11):1879.
([3]) Id-Direttiva (UE) 2015/412 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 li temenda d-Direttiva 2001/18/KE fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) fit-territorju tagħhom (ĠU L 68, 13.3.2015, p. 1).

(8) Il-parti D tal-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tapplika għall-konklużjonijiet tal-istima tar-riskju ambjentali u tinkludi żewġ taqsimiet distinti, dwar il-GMOs minbarra l-pjanti ogħla (it-taqsima D.1) u dwar il-pjanti ogħla ġenetikament modifikati (it-taqsima D.2) rispettivament. Il-Gwida tqis li fl-istima tar-riskju ambjentali ta' pjanti ġenetikament modifikati, iridu jiġu indirizzati seba' oqsma speċifiċi ta' riskju sabiex ikunu jistgħu jinsiltu l-konklużjonijiet. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-istruttura u l-kontenut tat-taqsima D.2 tal-Anness II jiġu aġġornati biex jirriflettu dawk l-oqsma ta' riskju.

(9) Meta l-istima tar-riskju ambjentali tkun tikkonċerna pjanta ġenetikament modifikata li ssir tolleranti għal erbiċida, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni tagħha jkun konsistenti mad-Direttiva 2001/18/KE. L-istima tar-riskju ambjentali tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluż l-użu tiegħu fuq pjanta ġenetikament modifikata, taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u se titwettaq fil-livell tal-Istati Membri biex tqis il-kundizzjonijiet agrikoli speċifiċi.

(10) L-Anness III B tad-Direttiva 2001/18/KE jelenka l-informazzjoni meħtieġa f'notifiki dwar rilaxxi ta' pjanti ogħla ġenetikament modifikati u japplika kemm għan-notifiki tal-Parti C kif ukoll għan-notifiki tal-Parti B. L-istruttura, il-kontenut u l-livell ta' dettall tiegħu jenħtieġ li jiġu emendati sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mal-Gwida. Billi l-biċċa l-kbira tat-tibdil iġġenerat mill-Gwida jikkonċerna l-istima tar-riskju ambjentali tan-notifiki tal-Parti C, u fl-interess taċ-ċarezza u tas-simplifikazzjoni għan-notifikaturi u għall-awtoritajiet kompetenti, huwa xieraq li l-istruttura tal-Anness III B tinbidel billi r-rekwiżiti li jikkonċernaw in-notifiki tal-Parti C jiġu sseparati mir-rekwiżiti li jikkonċernaw in-notifiki tal-Parti B.

(11) Il-biċċa l-kbira tat-talbiet għall-awtorizzazzjoni tat-tpoġġija fis-suq ta' pjanti ġenetikament modifikati huma ppreżentati skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Fl-interess tas-simplifikazzjoni, huwa għalhekk xieraq li, sa fejn hu possibbli, l-ordni tal-biċċiet ta' informazzjoni meħtieġa għan-notifiki tal-Parti C fl-Anness III B tad-Direttiva 2001/18/KE jiġi allinjat mal-ordni segwit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 ([3]).

(12) L-Anness IV tad-Direttiva 2001/18/KE jistabbilixxi rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali għan-notifiki tal-Parti C biss. Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dak l-Anness rigward il-metodi ta' kxif jenħtieġ li jiġu aġġornati fid-dawl tal-progress tekniku, b'mod partikolari fir-rigward tas-sottomissjoni tal-materjal ta' referenza min-notifikaturi.

(13) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Annessi II, III, III B u IV tad-Direttiva 2001/18/KE huma emendati skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mid-29 ta' Settembru 2019. Dawn għandhom jgħaddu t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir din ir-referenza.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 tat-3 ta' April 2013 dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemendaw ir-Regolamenti (KE) Nru 641/2004 u (KE) Nru 1981/2006 (ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1).

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Id-Direttiva 2001/18/KE hija emendata kif ġej:

(1) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) It-Taqsima C hija sostitwita b'dan li ġej:

"C. **Metodoloġija**

Gwida maħruġa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel hija disponibbli għall-implimentazzjoni ta' din it-taqsima għan-notifiki tal-Parti C.

C.1. Kunsiderazzjonijiet ġenerali u speċifiċi għall-e.r.a.

1. *Bidliet intenzjonati u mhux intenzjonati*

Bħala parti mill-identifikazzjoni u mill-evalwazzjoni tal-effetti ħżiena potenzjali msemmija fit-Taqsima A, l-e.r.a għandha tidentifika l-bidliet intenzjonati u mhux intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika u għandha tevalwa l-potenzjal tagħhom li jikkawżaw effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

Il-bidliet intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika huma bidliet li huma mfassla biex iseħħu u li jissodisfaw l-għanijiet oriġinali tal-modifika ġenetika.

Il-bidliet mhux intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika huma bidliet konsistenti li jmorru lil hinn mill-bidla jew mill-bidliet intenzjonati li jirriżultaw mill-modifika ġenetika.

Il-bidliet intenzjonati u mhux intenzjonati jista' jkollhom effetti diretti jew indiretti, u immedjati jew li jittardjaw l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

2. *Effetti ħżiena fit-tul u effetti ħżiena fit-tul kumulattivi fl-e.r.a. tan-notifiki tal-Parti C*

L-effetti fit-tul ta' GMO huma l-effetti li jirriżultaw minn dewmien fir-rispons minn organiżmi jew mid-dixxendenti tagħhom għal esponiment fit-tul jew kroniku għal GMO jew minn użu estensiv ta' GMO fiż-żmien u fl-ispazju.

Fl-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-effetti ħżiena potenzjali fit-tul ta' GMO fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, għandhom jitqiesu dawn li ġejjin:

(a) l-interazzjonijiet fit-tul bejn il-GMO u l-ambjent riċevitur;

(b) il-karatteristiċi tal-GMO li jsiru importanti fuq bażi fit-tul;

(c) id-*data* miksbua mir-rilaxxi intenzjonati ripetuti jew it-tpoġġija fis-suq tal-GMO fuq perjodu twil.

L-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-effetti ħżiena potenzjali fit-tul kumulattivi msemmija fil-parti introduttorja tal-Anness II għandhom iqisu l-GMOs rilaxxati b'mod intenzjonali jew impoġġija fis-suq fl-imgħoddi.

3. *Kwalità tad-data*

Sabiex iwettaq e.r.a. għal notifika taħt il-Parti C ta' din id-Direttiva, in-notifikatur għandu jiġbor id-*data* li diġà hi disponibbli minn letteratura xjentifika jew minn sorsi oħra, inkluż ir-rapporti ta' monitoraġġ, u għandu jiġġenera d-*data* meħtieġa billi jwettaq, meta jkun possibbli, l-istudji xierqa. Fejn applikabbli, in-notifikatur għandu jiġġustifika fl-e.r.a. għaliex mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-*data* permezz tal-istudji.

L-e.r.a. għan-notifiki skont il-Parti B ta' din id-Direttiva għandha tkun ibbażata fuq id-*data* li diġà hi disponibbli mil-letteratura xjentifika jew minn sorsi oħra u tista' tiġi ssupplimentata b'*data* addizzjonali ġġenerata min-notifikatur.

Meta fl-e.r.a. tiġi pprovduta *data* ġġenerata barra mill-Ewropa, għandha tiġi ġġustifikata r-rilevanza tagħha fl-ambjenti riċevituri fl-Unjoni.

Id-*data* pprovduta fl-e.r.a għan-notifiki skont il-parti C ta' din id-Direttiva għandha tikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) meta fl-e.r.a. jiġu pprovduti l-istudji tossikoloġiċi mwettqa biex jiġi stmat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, in-notifikatur għandu jipprovdi evidenza li turi li dawn twettqu f'faċilitajiet li jikkonformaw ma' dan li ġej:

(i) ir-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/10/KE; jew

(ii) "OECD Principles on Good Laboratory Practice" (GLP), jekk imwettqa barra mill-Unjoni;

(b) meta fl-e.r.a. jiġu pprovduti studji li mhumiex l-istudji tossikoloġiċi, dawn għandhom:

(i) jikkonformaw, fejn rilevanti, mal-prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE, jew

(ii) jitwettqu minn organizzazzjonijiet akkreditati skont l-istandard ISO rilevanti, jew

(iii) fin-nuqqas ta' standard ISO rilevanti, jitwettqu skont standards rikonoxxuti internazzjonalment;

(c) l-informazzjoni dwar ir-riżultati miksuba mill-istudji msemmija fil-punti (a) u (b), kif ukoll dik dwar il-protokolli ta' studju, għandha tkun affidabbli u komprensiva u għandha tinkludi d-*data* mhux ipproċessata f'format elettroniku xieraq għat-twettiq ta' analiżi statistika jew ta' tip ieħor;

(d) in-notifikatur għandu jispeċifika, meta jkun possibbli, id-daqs tal-effett li kull studju li jitwettaq beħsiebu jidentifika, u jiġġustifikah.

(e) l-għażla tal-postijiet għall-istudji fuq il-post għandhom ikunu bbażati fuq ambjenti riċevituri rilevanti fid-dawl tal-esponiment u l-impatt potenzjali li jistgħu jiġu osservati f'każ li jiġi rilaxxat il-GMO. L-għażla għandha tiġi ġġustifikata fl-e.r.a.;

(f) il-komparatur mhux ġenetikament modifikat għandu jkun xieraq għall-ambjenti riċevituri relevanti u għandu jkollu sfond ġenetiku komparabbli għall-GMO. L-għażla tal-komparatur għandha tiġi ġġustifikata fl-e.r.a.

4. *Eventi ta' trasformazzjoni multipli fin-notifiki tal-Parti C*

Dan li ġej għandu japplika għall-e.r.a. ta' GMO li fih eventi ta' trasformazzjoni multipli fin-notifiki tal-Parti C:

(a) in-notifikatur għandu jipprovdi e.r.a. għal kull event ta' trasformazzjoni individwali fil-GMO jew jirreferi għan-notifiki li diġà ġew ippreżentati għal dawk l-eventi ta' trasformazzjoni individwali;

(b) in-notifikatur għandu jipprovdi stima tal-aspetti li ġejjin:

(i) l-istabbiltà tal-eventi ta' trasformazzjoni;

(ii) l-espressjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni;

(iii) l-effetti addittivi, sinerġistiċi jew antagonistiċi potenzjali li jirriżultaw mill-kombinazzjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni;

(c) f'każ li jkun hemm il-probabbiltà li d-dixxendent tal-GMO ikun fih diversi sottokombinazzjonijiet tal-eventi ta' trasformazzjoni multipli, in-notifikatur għandu jipprovdi raġunament xjentifiku li jiġġustifika li ma hemmx ħtieġa li tiġi pprovduta *data* sperimentali għas-sottokombinazzjonijiet ikkonċernati, b'mod indipendenti mill-oriġini tagħhom, jew, fin-nuqqas ta' tali raġunament xjentifiku, għandu jipprovdi d-*data* sperimentali rilevanti.

C.2. Il-karatteristiċi tal-GMO u tar-rilaxxi

L-e.r.a. għandha tqis id-dettalji tekniċi u xjentifiċi rilevanti rigward il-karatteristiċi ta' dawn li ġejjin:

— l-organiżmi li jirċievu jew dawk ġenitur;

— il-modifika jew il-modifiki ġenetiċi, sew jekk tkun inserzjoni jew inkella tħassir ta' materjal ġenetiku u informazzjoni rilevanti dwar il-vector u d-donatur;

— il-GMO;

— ir-rilaxx jew l-użu maħsub inkluż l-iskala tiegħu;

— l-ambjent potenzjali li jkun se jirċievi li fih se jiġi rilaxxat il-GMO u li fih jista' jinfirex it-transġene; kif ukoll

— l-interazzjonijiet bejn dawn il-karatteristiċi.

L-informazzjoni rilevanti minn rilaxxi preċedenti ta' GMOs li jkunu l-istess jew simili u ta' organiżmi b'karatteristiċi simili u l-interazzjoni tagħhom ma' ambjenti simili li jirċevuhom, inkluż l-informazzjoni li tirriżulta mill-monitoraġġ ta' organiżmi bħal dawn, għandha titqies fl-e.r.a, soġġetta għall-Artikolu 6(3) jew għall-Artikolu 13(4).

C.3. Passi fl-e.r.a.

L-e.r.a. msemmija fl-Artikoli 4, 6, 7 u 13 għandha titwettaq għal kull qasam ta' riskju rilevanti msemmi fit-Taqsima D1 jew fit-Taqsima D2 skont is-sitt passi li ġejjin:

1. *Formulazzjoni ta' problema, inkluża l-identifikazzjoni tal-perikli*

Il-formulazzjoni tal-problema għandha:

(a) tidentifika kwalunkwe bidla fil-karatteristiki tal-organiżmu, li għandhom x'jaqsmu mal-modifika ġenetika, permezz tat-tqabbil tal-karatteristiċi tal-GMO ma' dawk tal-komparatur magħżul u mhux ġenetikament modifikat, f'kundizzjonijiet korrispondenti ta' rilaxx jew użu;

(b) tidentifika l-effetti ħżiena potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent li huma marbuta mat-tibdil li ġie identifikat taħt il-punt (a) ta' hawn fuq;

L-effetti ħżiena potenzjali ma għandhomx jiġu traskurati fuq il-bażi li x'aktarx ma jseħħux.

L-effetti ħżiena potenzjali jistgħu jvarjaw minn każ għal każ, u jistgħu jinkludu:

— effetti fuq id-dinamika ta' popolazzjonijiet ta' speċijiet fl-ambjent riċevitur u fuq id-diversità ġenetika ta' kull waħda minn dawn il-popolazzjonijiet, li jwasslu għal tnaqqis potenzjali fil-bijodiversità;

— suxxettibbiltà alterata għal patogeni li tiffaċilita t-tixrid ta' mard infettiv u/jew toħloq riservi ġodda jew vectors;

— riperkussjonijiet negattivi fuq it-trattamenti profilattiċi jew terapewtiċi, mediċi, veterinarji jew għall-protezzjoni tal-pjanti, pereżempju bi trasferiment ta' ġeni billi joffru reżistenza għal antibijotiċi użati fil-prodotti mediċinali għall-bniedem jew dawk veterinarji;

— effetti fuq il-bijoġeokimika (iċ-ċikli bjioġeokimiċi), partikolarment ir-riċiklaġġ tal-karbonju u tan-nitroġenu permezz ta' tibdil fid-dekompożizzjoni ta' materjal organiku fil-ħamrija;

— mard li jaffettwa lill-bnedmin, inklużi reazzjonijiet allerġeniċi jew tossiċi;

— mard li jaffettwa lill-annimali u lill-pjanti, inklużi reazzjonijiet tossiċi, u fil-każ tal-annimali, allerġeniċi, fejn xieraq;

Meta jiġu identifikati l-effetti ħżiena potenzjali fit-tul ta' GMO, dawn għandhom jiġu stmati f'forma ta' studju abbażi ta' dokumentazzjoni billi jintuża, meta jkun possibbli, wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(i) l-evidenza minn esperjenzi preċedenti;

(ii) is-settijiet ta' *data* jew il-letteratura disponibbli;

(iii) mudellar matematiku.

(c) l-identifikazzjoni ta' punti ta' tmiem tal-istima relevanti.

Dawk l-effetti ħżiena potenzjali li jista' jkollhom impatt fuq il-punti ta' tmiem tal-istima identifikati għandhom jitqiesu fil-passi li jmiss tal-valutazjoni tar-riskju.

(d) l-identifikazzjoni u d-deskrizzjoni tal-mogħdijiet ta' esponiment jew mekkaniżmi oħra li permezz tagħhom jistgħu jseħħu l-effetti ħżiena.

L-effetti ħżiena jistgħu jseħħu direttament jew indirettament permezz ta' mogħdijiet ta' esponiment jew mekkaniżmi oħra li jistgħu jinkludu:

— it-tifrix ta' GMO(s) fl-ambjent;

— it-trasferiment ta' materjal ġenetiku introdott lejn l-istess organiżmu jew organiżmi oħra, sew jekk ġenetikament modifikati sew jekk le;

— instabbiltà fenotipika u ġenetika;

— interazzjonijiet ma' organiżmi oħra;

— tibdiliet fl-immaniġġjar, inkluż, fejn applikabbli, fil-prattiki agrikoli;

(e) il-formulazzjoni ta' ipoteżijiet li jistgħu jiġu ttestjati, u d-definizzjoni ta' punti ta' tmiem tal-kejl rilevanti, biex, meta jkun possibbli, tkun tista' ssir evalwazzjoni kwantitattiva tal-effetti ħżiena potenzjali;

(f) titqies il-possibbiltà ta' inċertezzi, inkluż il-lakuni fl-għarfien u l-limitazzjonijiet metodoloġiċi.

2. *Karatterizzazzjoni tal-periklu*

Għandu jiġi evalwat id-daqs ta' kull effett ħażin potenzjali. Din l-evalwazzjoni għandha tassumi li dan l-effett ħażin se jseħħ. L-e.r.a. għandha tqis li d-daqs x'aktarx jiġi influwenzat mill-ambjenti riċevituri fejn hu maħsub li jiġi rilaxxat il-GMO u mill-iskala u mill-kundizzjonijiet tar-rilaxx.

Fejn ikun possibbli, l-evalwazzjoni għandha tkun espressa f'termini kwantitattivi.

Fejn l-evalwazzjoni tiġi espressa f'termini kwalitattivi, għandha tintuża deskrizzjoni kategorika ("għolja", "moderata", "baxxa" jew "negliġibbli") u għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-iskala ta' effett irrappreżentata minn kull kategorija.

3. *Karatterizzazzjoni tal-esponiment*

Il-probabbiltà li jseħħ kull wieħed mill-effetti ħżiena potenzjali identifikati għandha tiġi evalwata sabiex tiġi pprovduta, meta jkun possibbli, stima kwantitattiva tal-esponiment bħala miżura relattiva ta' probabbiltà, jew inkella stima kwalitattiva tal-esponiment. Għandhom jitqiesu l-karatteristiċi tal-ambjenti riċevituri u l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika.

Fejn l-evalwazzjoni tiġi espressa f'termini kwalitattivi, għandha tintuża deskrizzjoni kategorika ("għolja", "moderata", "baxxa" jew "negliġibbli") tal-esponiment u għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-iskala ta' effett irrappreżentata minn kull kategorija.

4. *Karatterizzazzjoni tar-riskju*

Ir-riskju għandu jiġi kkaratterizzat billi, għal kull effett ħażin potenzjali, jiġi assoċjat id-daqs mal-probabbiltà li jseħħ dak l-effett ħażin, sabiex tiġi pprovduta stima kwantitattiva jew semikwantitattiva tar-riskju.

Meta ma tkunx possibbli stima kwantitattiva jew semikwantitattiva, għandha tiġi pprovduta stima kwalitattiva tar-riskju. F'dak il-każ, għandha tintuża deskrizzjoni kategorika ("għolja", "moderata", "baxxa" jew "negliġibbli") tar-riskju u għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-iskala ta' effett irrappreżentata minn kull kategorija.

Meta rilevanti, l-inċertezza għal kull riskju identifikat għandha tkun deskritta u, meta jkun possibbli, espressa f'termini kwantitattivi.

5. *Strateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji*

Meta jiġu identifikati riskji li jirrikjedu, fuq il-bażi tal-karatterizzazzjoni tagħhom, miżuri għall-immaniġġjar tagħhom, għandha tiġi proposta strateġija għall-immaniġġjar tar-riskju.

L-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji għandhom jiġu deskritti f'termini ta' tnaqqis tal-perikli jew tal-esponiment, jew tat-tnejn li huma, u għandhom ikunu proporzjonati mat-tnaqqis intenzjonat tar-riskju, mal-iskala u mal-kundizzjonijiet tar-rilaxx u mal-livelli ta' inċertezza identifikati fl-e.r.a.

Meta jkun possibbli, it-tnaqqis li jirriżulta fir-riskju ġenerali għandu jiġi kkwantifikat.

6. *Evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u konklużjonijiet*

Għandha titwettaq evalwazzjoni kwalitattiva, u meta jkun possibbli, evalwazzjoni kwantitattiva tar-riskju ġenerali tal-GMO, billi jitqiesu r-riżultati tal-karatterizzazzjoni tar-riskju, l-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji proposti u l-livelli assoċjati ta' inċertezza.

L-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali għandha tinkludi, fejn applikabbli, l-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji proposti għal kull riskju identifikat.

L-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u l-konklużjonijiet għandhom jipproponu wkoll rekwiżiti speċifiċi għall-pjan ta' monitoraġġ tal-GMO u, fejn xieraq, il-monitoraġġ tal-effikaċja tal-miżuri proposti għall-immaniġġjar tar-riskji.

Għan-notifiki skont il-Parti C tad-Direttiva, l-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali għandha tinkludi wkoll spjegazzjoni tas-suppożizzjonijiet li saru waqt l-e.r.a. u tan-natura u tad-daqs tal-inċertezzi assoċjati mar-riskji, kif ukoll ġustifikazzjoni tal-miżuri proposti għall-immaniġġjar tar-riskji."

(b) It-titlu u l-paragrafu introduttorju tat-Taqsima D huma sostitwiti b'dan li ġej:

"D. **Konklużjonijiet dwar l-oqsma speċifiċi ta' riskju tal-e.r.a.**

Għandhom jitfasslu konklużjonijiet dwar l-impatt ambjentali potenzjali fl-ambjenti riċevituri rilevanti mir-rilaxx jew mit-tqegħid fis-suq ta' GMOs, għal kull qasam ta' riskju rilevanti elenkat fit-Taqsima D1 għall-GMOs għajr il-pjanti ogħla jew fit-Taqsima D2 għall-pjanti ogħla ġenetikament modifikati, abbażi ta' e.r.a. mwettqa bi qbil mal-prinċipji msemmija fit-Taqsima B u skont il-metodoloġija deskritta fit-Taqsima C, u fuq il-bażi tal-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness III."

(c) It-Taqsima D.2. hija sostitwita b'dan li ġej:

"D.2. Fil-każ ta' pjanti ogħla ġenetikament modifikati (GMHP)

It-terminu "pjanti ogħla" għandu jfisser pjanti li jappartjenu għall-grupp tassonomiku Spermatophytae (Gymnospermae u Angiospermae).

1. Il-persistenza u l-invażività tal-GMHP, inkluż it-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal pjanta
2. It-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal mikroorganiżmi
3. L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi fil-mira
4. L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira

5. L-impatti tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad

6. L-effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi

7. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali."

(2) L-Anness III huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*ANNESS III*

INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKA

In-notifiki msemmija fil-Partijiet B u C ta' din id-Direttiva għandhom, bħala regola, jinkludu l-informazzjoni stipulata fl-Anness III A, għal GMOs għajr pjanti ogħla, jew fl-Anness III B, għal pjanti ogħla ġenetikament modifikati.

L-għoti ta' subsett partikolari ta' informazzjoni elenkat fl-Anness III A jew fl-Anness III B ma għandux ikun meħtieġ meta ma jkunx rilevanti jew meħtieġ għall-finijiet ta' stima tar-riskju fil-kuntest ta' notifika speċifika, speċjalment fid-dawl tal-karatteristiċi tal-GMO, tal-iskala u tal-kundizzjonijiet tar-rilaxx jew tal-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba għalih.

Il-livell xieraq ta' dettall għal kull subsett ta' informazzjoni jista' jvarja wkoll skont in-natura u l-iskala tar-rilaxx propost.

Għal kull subsett ta' informazzjoni meħtieġ, għandhom jiġu pprovduti dawn li ġejjin:

(i) is-sommarji u r-riżultati tal-istudji msemmija fin-notifika, inkluż spjegazzjoni dwar ir-rilevanza tagħhom għall-e.r.a., fejn applikabbli;

(ii) għan-notifiki msemmija fil-Parti C ta' din id-Direttiva, l-Annessi b'informazzjoni dettaljata dwar dawk l-istudji, inkluż deskrizzjoni tal-metodi u tal-materjali użati jew ir-referenza għal metodi standardizzati jew rikonoxxuti internazzjonalment u l-isem tal-korp jew tal-korpi responsabbli mit-twettiq tal-istudji.

L-iżviluppi futuri fil-modifika ġenetika jistgħu jeżiġu li dan l-Anness jiġi adattat għall-progress tekniku jew li jiġu żviluppati noti ta' gwida dwar dan l-Anness. Id-divrenzjar ulterjuri ta' rekwiżiti ta' informazzjoni għal tipi differenti ta' GMOs, pereżempju siġar u pjanti perenni, organiżmi b'ċellola waħda, ħut jew insetti, jew għal użu partikolari ta' GMOs bħall-iżvilupp ta' vaċċini, jista' jkun possibbli ladarba fl-Unjoni tkun inkisbet biżżejjed esperjenza bin-notifiki għar-rilaxx ta' GMOs partikolari."

(3) L-Anness III B huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*ANNESS III B*

INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKI DWAR IR-RILAXXI TA' PJANTI OGĦLA ĠENETIKAMENT MODIFIKATI (GMHPs) (GYMNOSPERMAE U ANGIOSPERMAE)

I. INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKI PPREŻENTATI SKONT L-ARTIKOLI 6 U 7

A. **Informazzjoni ġenerali**

1. L-isem u l-indirizz tan-notifikatur (kumpanija jew istituzzjoni)

2. L-isem, il-kwalifiki u l-esperjenza tax-xjentisti responsabbli

3. It-titlu tal-proġett

4. L-informazzjoni li għandha x'taqsam mar-rilaxx

   (a) L-iskop tar-rilaxx

   (b) Id-data jew id-dati mbassra u kemm idum ir-rilaxx

   (c) Il-metodi li bihom se tiġi rilaxxata l-GMHP

(d) Il-metodu għat-tħejjija u għall-immaniġġjar tal-post tar-rilaxx, qabel, matul u wara r-rilaxx, inklużi l-prattiki ta' kultivazzjoni u l-metodi ta' ħsad

(e) In-numru approsimattiv ta' pjanti (jew pjanti għal kull m^2).

5. L-informazzjoni li għandha x'taqsam mal-post tar-rilaxx

(a) Il-post u d-daqs tal-postijiet tar-rilaxx.

(b) Id-deskrizzjoni tal-ekosistema tal-post tar-rilaxx, inkluż il-klima, il-ħxejjex u l-annimali.

(c) Il-preżenza ta' qraba selvaġġi sesswalment kompatibbli jew speċijiet ta' pjanti kkultivati.

(d) Il-viċinanza ta' bijotopi uffiċjalment rikonoxxuti jew żoni protetti li jistgħu jiġu affettwati.

B. **Informazzjoni xjentifika**

1. L-informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew, fejn xieraq, mal-pjanti ġenituri

(a) L-isem sħiħ:

(i) l-isem tal-familja

(ii) il-ġeneru

(iii) l-ispeċi

(iv) is-subspeċi

(v) il-cultivar jew il-linja ta' tnissil

(vi) l-isem komuni.

(b) Id-distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta fl-Unjoni.

(c) L-informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni:

(i) il-modi ta' riproduzzjoni

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni, jekk hemm

(iii) iż-żmien ta' ġenerazzjoni.

(d) Il-kompatibbiltà sesswali ma' speċijiet oħra kkultivati jew selvaġġi, inkluż id-distribuzzjoni fl-Ewropa tal-ispeċijiet kompatibbli.

(e) Sopravvivenza:

(i) l-abbiltà li tifforma strutturi għas-sopravvivenza jew għall-irqad

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw il-kapaċità ta' sopravvivenza, jekk hemm.

(f) Tixrid:

(i) il-modi u l-firxa ta' tixrid

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw it-tixrid, jekk hemm.

(g) Meta l-ispeċi tal-pjanta normalment ma titkabbarx fl-Unjoni, deskrizzjoni tal-ħabitat naturali tal-pjanta, inkluż l-informazzjoni dwar il-predaturi naturali, il-parassiti, il-kompetituri u s-symbionts.

(h) L-interazzjonijiet potenzjali tal-pjanta, li huma rilevanti għall-GMHP, mal-organiżmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew xi mkien ieħor, inkluż l-informazzjoni dwar l-effetti tossiċi fuq il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra.

2. Il-karatterizzazzjoni molekulari

(a) L-informazzjoni dwar il-modifika ġenetika

(i) Id-deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika.

(ii) In-natura u s-sors tal-vector użat.

(iii) Is-sors tal-aċidi nuklejki użati għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun maħsub għall-inserzjoni.

(b) L-informazzjoni li għandha x'taqsam mal-GMHP

(i) Id-deskrizzjoni ġenerali tal-karatterstiċi li ġew introdotti jew modifikati.

(ii) L-informazzjoni dwar is-sekwenzi realment inseriti/mħassra:

— id-daqs u n-numru tal-kopja tal-inserzjonijiet u tal-metodi użati għall-karatterizzazzjoni tagħhom;

— f'każ ta' tħassir, id-daqs u l-funzjoni tar-reġjuni mħassra;

— il-postijiet subċellolari tal-inserzjonijiet fiċ-ċelloli tal-pjanti (integrati fin-nukleu, fil-kloroplasts, fil-mitokondrija, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u l-metodi għad-determinazzjoni tagħhom.

(iii) Il-partijiet tal-pjanta fejn hija espressa l-inserzjoni.

(iv) L-istabbiltà ġenetika tal-inserzjoni u l-istabbiltà fenotipika tal-GMHP.

(c) Il-konklużjonijiet tal-karatterizzazzjoni molekulari

3. L-informazzjoni dwar oqsma speċifiċi ta' riskju

(a) Kwalunkwe bidla fil-persistenza u fl-invażività tal-GMHP u l-abbiltà tagħha li tittrasferixxi materjal ġenetiku lil qraba sesswalment kompatibbli u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta ma' dan.

(b) Kwalunkwe bidla fl-abbiltà tal-GMHP li tittrasferixxi materjal ġenetiku lil mikroorganiżmi u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta ma' dan.

(c) Mekkaniżmu ta' interazzjoni bejn il-GMHP u l-organiżmi fil-mira (jekk applikabbli) u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta miegħu.

(d) Il-bidliet potenzjali fl-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira li jirriżultaw mill-modifika ġenetika u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta magħhom.

(e) Il-bidliet potenzjali fil-prattiki agrikoli u fl-immaniġġjar tal-GMHP li jirriżultaw mill-modifika ġenetika u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta magħhom.

(f) L-interazzjonijiet potenzjali mal-ambjent abijotiku u l-effetti ambjentali ħżiena marbuta magħhom.

(g) L-informazzjoni dwar kwalunkwe effett tossiku, allerġeniku jew effetti oħra li jagħmlu ħsara lis-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, li joriġinaw mill-modifika ġenetika.

(h) Konklużjonijiet dwar l-oqsma speċifiċi ta' riskju.

4. L-informazzjoni dwar il-pjanijiet ta' kontroll, monitoraġġ u trattament wara r-rilaxx

(a) Kwalunkwe miżura meħuda, inkluż:

(i) iżolament spazjali u temporali iżolat minn speċijiet ta' pjanti sesswalment kompatibbli, kemm uċuh tar-raba' kif ukoll qraba selvaġġi u ta' ħaxix ħażin

(ii) kwalunkwe miżura biex jiġi mminimizzat jew evitat it-tixrid ta' kwalunkwe parti riproduttiva tal-GMHP.

(b) Deskrizzjoni tal-metodi għat-trattament tal-post wara r-rilaxx.

(c) Deskrizzjoni ta' metodi ta' trattament ta' wara r-rilaxx għal materjal ta' pjanti ġenetikament modifikati inkluż il-fdalijiet.

(d) Deskrizzjoni tal-pjanijiet u tat-tekniki ta' monitoraġġ.

(e) Deskrizzjoni tal-pjanijiet ta' emerġenza.

(f) Deskrizzjoni tal-metodi u tal-proċeduri sabiex:

(i) jiġi evitat jew imminimizzat it-tixrid tal-GMHPs lil hinn mill-post ta' rilaxx;

(ii) il-post jiġi protett minn intrużjoni ta' individwi mhux awtorizzati;

(iii) jiġi evitat id-dħul ta' organiżmi oħra fil-post jew jiġi mminimizzat dan id-dħul.

5. Id-deskrizzjoni tat-tekniki ta' kxif u ta' identifikazzjoni għall-GMHP.

6. L-informazzjoni dwar rilaxxi li saru qabel ta' GMHP, jekk applikabbli.

II. INFORMAZZJONI MEĦTIEĠA FIN-NOTIFIKI PPREŻENTATI SKONT L-ARTIKOLU 13

A. **Informazzjoni ġenerali**

1. L-isem u l-indirizz tan-notifikatur (kumpanija jew istituzzjoni).

2. L-isem, il-kwalifiki u l-esperjenza tax-xjentisti responsabbli.

3. Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-GMHP.

4. Il-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika.

(a) Kultivazzjoni

(b) Użu ieħor (li jrid jiġi speċifikat fin-notifika).

B. **Informazzjoni xjentifika**

1. L-informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew, fejn xieraq, mal-pjanti ġenituri

(a) L-isem sħiħ:

(i) l-isem tal-familja

(ii) il-ġeneru

(iii) l-ispeċi

(iv) is-subspeċi

(v) il-cultivar/il-linja ta' tnissil

(vi) l-isem komuni.

(b) Id-distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta fl-Unjoni.

(c) L-informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni:

(i) il-modi ta' riproduzzjoni

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni, jekk hemm

(iii) iż-żmien ta' ġenerazzjoni.

(d) Il-kompatibbiltà sesswali ma' speċijiet oħra ta' pjanti kkultivati jew selvaġġi, inkluż id-distribuzzjoni fl-Unjoni tal-ispeċijiet kompatibbli.

(e) Sopravvivenza:

(i) l-abbiltà li tifforma strutturi għas-sopravvivenza jew għall-irqad

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw il-kapaċità ta' sopravvivenza, jekk hemm.

(f) Tixrid:

(i) il-modi u l-firxa ta' tixrid;

(ii) il-fatturi speċifiċi li jaffettwaw it-tixrid, jekk hemm.

(g) Meta l-ispeċi tal-pjanta normalment ma titkabbarx fl-Unjoni, deskrizzjoni tal-ħabitat naturali tal-pjanta, inkluż l-informazzjoni dwar il-predaturi naturali, il-parassiti, il-kompetituri u s-symbionts.

(h) L-interazzjonijiet potenzjali tal-pjanta, li huma rilevanti għall-GMHP, mal-organiżmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew xi mkien ieħor, inkluż l-informazzjoni dwar l-effetti tossiċi fuq il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra.

2. Il-karatterizzazzjoni molekulari

(a) L-informazzjoni dwar il-modifika ġenetika

(i) Id-deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika.

(ii) In-natura u s-sors tal-vector użat.

(iii) Is-sors tal-aċidi nuklejki użati għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun maħsub għall-inserzjoni.

(b) L-informazzjoni dwar il-pjanta ġenetikament modifikata

(i) Id-deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati.

(ii) L-informazzjoni dwar is-sekwenzi realment inseriti jew imħassra:

— id-daqs u n-numru tal-kopja tal-inserzjonijiet kollha li jistgħu jinkixfu, kemm parzjali kif ukoll kompluti, u tal-metodi użati għall-karatterizzazzjoni tagħhom;

— l-organizzazzjoni u s-sekwenza tal-materjal ġenetiku inserit f'kull post ta' inserzjoni f'format elettroniku standardizzat;

— f'każ ta' tħassir, id-daqs u l-funzjoni tar-reġjuni mħassra;

— il-postijiet subċellolari tal-inserzjonijiet (integrati fin-nukleu, fil-kloroplasts, fil-mitokondrija, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u l-metodi għad-determinazzjoni tagħhom;

— fil-każ ta' modifiki barra l-inseriment jew it-tħassir, il-funzjoni tal-materjal ġenetikament modifikat qabel u wara l-modifika, kif ukoll il-bidliet diretti f'espressjoni tal-ġeni bħala riżultat tal-modifika;

— l-informazzjoni ta' sekwenza f'format elettroniku standardizzat għaż-żewġ reġjuni li jakkumpanjawhom 5′ u 3′ f'kull post ta' inserzjoni;

— analiżi bijoinformatika billi jintużaw bażijiet ta' *data* aġġornati, biex tiġi investigata l-possibbiltà ta' interruzzjonijiet tal-ġeni magħrufa;

— il-Kwadri ta' Qari Miftuħa kollha, (minn hawn il-quddiem imsejħa l-"ORFs") fl-inserzjoni (minħabba riarranġament jew le) u dawk maħluqa b'riżultat tal-modifika ġenetika fis-siti ta' ġunzjoni mad-DNA ġenomiku. L-ORF huwa definit bħala sekwenza nucleotide li fiha sensiela ta' kodoni li mhijiex interrotta bil-preżenza ta' kodon ta' terminazzjoni fl-istess kwadru ta' qari;

— l-analiżi bijoinformatika billi jintużaw bażijiet ta' *data* aġġornati, biex jiġu investigati similaritajiet possibbli bejn l-ORFs u l-ġeni magħrufa li jista' jkollhom effetti ħżiena;

— l-istruttura primarja (is-sekwenza tal-amminoaċidi) u, jekk meħtieġ, strutturi oħra, tal-proteini espressi għall-ewwel darba;

— l-analiżi bijoinformatika bl-użu ta' bażijiet ta' *data* aġġornati, biex tiġi investigata l-possibbiltà ta' omoloġiji ta' sekwenza u, jekk meħtieġ, similaritajiet strutturali bejn il-proteini espressi għall-ewwel darba u l-proteini jew il-peptidi magħrufa li jista' jkollhom effetti ħżiena.

(iii) L-informazzjoni dwar l-espressjoni tal-inserzjoni:

— il-metodi użati għall-analiżi tal-espressjoni flimkien mal-karatteristiċi tal-prestazzjoni;

— l-informazzjoni dwar l-espressjoni ta' żvilupp tal-inserzjoni waqt iċ-ċiklu tal-ħajja tal-pjanta;

— il-partijiet tal-pjanta fejn huma espressi l-inserzjoni jew is-sekwenza modifikata;

— l-espressjoni potenzjali mhux intenzjonata tal-ORFs identifikati fis-seba' inċiż tal-punt (ii), li jqajmu tħassib dwar is-sikurezza;

— id-*data* dwar l-espressjoni tal-proteina, inkluż id-*data* mhux ipproċessata, miksuba minn studji fuq il-post u relatata mal-kundizzjonijiet li fihom qed jitkabbar il-wiċċ tar-raba'.

(iv) L-istabbiltà ġenetika tal-inserzjoni u l-istabbiltà fenotipika tal-GMHP.

(c) Il-konklużjonijiet tal-karatterizzazzjoni molekulari

3. L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi u tal-kompożizzjoni

(a) L-għażla tal-kontroparti konvenzjonali u l-komparaturi addizzjonali.

(b) L-għażla ta' postijiet għall-istudji fuq il-post.

(c) Id-disinn sperimentali u l-analiżi statistika tad-*data* mill-provi fuq il-post għall-analiżi komparattiva:

(i) Id-deskrizzjoni tad-disinn tal-istudji fuq il-post

(ii) Id-deskrizzjoni tal-aspett rilevanti tal-ambjenti riċevituri

(iii) L-analiżi statistika

(d) L-għażla ta' materjal tal-pjanti għall-analiżi, jekk rilevanti.

(e) L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi.

(f) L-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni, jekk rilevanti.

(g) Il-konklużjonijiet tal-analiżi komparattiva.

4. L-informazzjoni speċifika għal kull qasam ta' riskju

Għal kull wieħed mis-seba' oqsma ta' riskju msemmija fit-Taqsima D.2 tal-Anness II, in-notifikatur għandu l-ewwel jiddeskrivi l-mogħdija ta' periklu, billi jispjega permezz ta' katina ta' kawża u effett kif ir-rilaxx tal-GMHP jista' jwassal għal ħsara, filwaqt li jqis kemm il-periklu kif ukoll l-esponiment.

In-notifikatur għandu jippreżenta l-informazzjoni li ġejja, ħlief meta ma tkunx rilevanti fid-dawl tal-użi intenzjonati tal-GMO:

(a) Il-persistenza u l-invażività, inkluż it-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal pjanta

(i) L-istima tal-potenzjal għall-GMHP li ssir aktar persistenti jew invażiva u effetti ambjentali ħżiena tagħha;

(ii) L-istima tal-potenzjal għall-GMHP li tittrażmetti transġeni lil qraba sesswalment kompatibbli u l-effetti ambjentali ħżiena tagħha;

(iii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali negattivi ta' persistenza u invażività tal-GMHP, inkluż l-effetti ambjentali ħżiena tat-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal pjanta.

(b) It-trasferiment ta' ġeni minn pjanta għal mikroorganiżmu

(i) L-istima tal-potenzjal għat-trasferiment ta' DNA ġdid inserit mill-GMHP għall-mikroorganiżmi u l-effetti ħżiena tiegħu;

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ħżiena tat-trasferiment ta' DNA ġdid inserit mill-GMHP għall-mikroorganiżmi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent;

(c) L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi fil-mira, jekk rilevanti

(i) L-istima tal-potenzjal għal tibdil fl-interazzjonijiet diretti u indiretti bejn il-GMHP u l-organiżmi fil-mira u l-effetti ambjentali ħżiena;

(ii) L-istima tal-potenzjal għal evoluzzjoni tar-reżistenza tal-organiżmu fil-mira għall-proteina espressa (abbażi tal-istorja ta' evoluzzjoni tar-reżistenza għal pestiċidi konvenzjonali jew pjanti transġeniċi li jesprimu karatteristiċi simili) u kwalunkwe effett ambjentali ħażin tagħha;

(iii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali ħżiena tal-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi fil-mira.

(d) L-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira.

(i) L-istima tal-potenzjal għal interazzjonijiet diretti u indiretti tal-GMPH ma' organiżmi mhux fil-mira, inklużi l-ispeċijiet protetti, u l-effetti ħżiena tagħhom.

L-istima għandha tqis ukoll l-effetti ħżiena potenzjali fuq servizzi tal-ekosistema rilevanti u fuq l-ispeċijiet li jipprovdu dawk is-servizzi.

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali ħżiena tal-interazzjonijiet tal-GMHP ma' organiżmi mhux fil-mira.

(e) L-impatti tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad

(i) Għall-GMHPs għall-kultivazzjoni, l-istima tat-tibdil fit-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad użati għall-GMHP u l-effetti ambjentali ħżiena tagħhom;

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ambjentali ħżiena tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad.

(f) L-effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi

(i) L-istima tat-tibdil fil-proċessi bijoġeokimiċi fiż-żona fejn trid titkabbar il-GMHP u fl-ambjent aktar ġenerali, u l-effetti ħżiena tiegħu;

(ii) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti ħżiena fuq il-proċessi bijoġeokimiċi.

(g) L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali

(i) Il-valutazzjoni tal-interazzjonijiet diretti u indiretti potenzjali bejn il-GMHP u l-persuni li jaħdmu jew li jiġu f'kuntatt mal-GMHPs, inkluż permezz tal-għabra tad-dakra jew tat-trab minn GMHP ipproċessata, u l-istima tal-effetti ħżiena ta' dawk l-interazzjonijiet fuq is-saħħa tal-bniedem;

(ii) Għall-GMHPs mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem, iżda meta l-organiżmi li jirċievu jew dawk ġenitur jistgħu jitqiesu għall-konsum mill-bniedem, l-istima tal-probabbiltà u tal-possibbiltà ta' effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem minħabba teħid aċċidentali;

(iii) L-istima tal-effetti ħżiena potenzjali fuq is-saħħa tal-annimali minħabba l-konsum aċċidentali tal-GMHP jew tal-materjal minn dik il-pjanta, mill-annimali;

(iv) Il-konklużjonijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

(h) L-evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u l-konklużjonijiet.

Għandu jiġi pprovdut sommarju tal-konklużjonijiet kollha taħt kull qasam ta' riskju.

Is-sommarju għandu jqis il-karatterizzazzjoni tar-riskju skont il-passi 1 sa 4 tal-metodoloġija deskritta fit-Taqsima C.3 tal-Anness II u l-istrateġiji għall-immaniġġjar tar-riskji proposti bi qbil mal-punt 5 tat-Taqsima C.3 tal-Anness II.

5. Id-deskrizzjoni tat-tekniki ta' kxif u ta' identifikazzjoni għall-GMHP.

6. L-informazzjoni dwar ir-rilaxxi li saru qabel tal-GMHP, jekk applikabbli."

(4) It-taqsima A tal-Anness IV hija emendata kif ġej:

(a) il-punt 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. l-ismijiet kummerċjali proposti tal-prodotti u l-ismijiet ta' GMOs li jinsabu fihom, u proposta għal identifikatur uniku għall-GMO, żviluppat skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 (*). Wara l-kunsens, kwalunkwe isem kummerċjali ġdid jenħtieġ li jiġi pprovdut lill-awtorità kompetenti,

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5)."

(b) il-punt 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. metodi għall-kxif, l-identifikazzjoni u, fejn xieraq, il-kwantifikazzjoni tal-event ta' trasformazzjoni; il-kampjuni tal-GMO(s) u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u l-informazzjoni dwar il-post fejn jista' jinkiseb aċċess għall-materjal ta' referenza. L-informazzjoni li ma tistax titqiegħed, għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità, fil-parti aċċessibbli għall-pubbliku tar-reġistri msemmija fl-Artikolu 31(2), jenħtieġ li tiġi identifikata,".