32000D0608

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI
tas-27 ta' Settembru 2000
li tikkonċerna n-noti ta' gwida għall-istima ta' riskju deskritta fl-Anness III tad-Direttiva 90/219/KEE dwar l-użu kontenut ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(notifikata bid-dokument numru K(1999) 2736)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2000/608/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE dwar l-użu kontenut ta' organiżmi modifikati ġenetikament [1], kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 98/81/KE [2], u b'mod partikolari l-Artikolu 5 paragrafu 2 tagħha,

Billi:

(1) Skond l-Artikolu 5(2) ta' din id-Direttiva, l-utent huwa meħtieġ li jwettaq stima ta' l-użi kontenuti ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (GMMs), bl-użu bħala minimu tal-pinċipji stipulati fl-Anness III supplimentati b'noti ta' gwida.

(2) L-Anness III jeħtieġ li dawn in-noti ta' gwida jiġu żviluppati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 21.

(3) Il-miżuri provduti f'din id-Deċiżjoni huma skond l-opinjoni tal-kumitat stabbilit bis-saħħa ta' l-Artikolu 21 tad-Direttiva 90/219/KEE,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Fejn stima ta' l-użu kontenut ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament ssir skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 90/219/KEE, in-noti ta' stima annessi għall-istima ta' riskju għandhom jintużaw sabiex jissupplimentaw l-Anness III tad-Direttiva.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-27 ta' Settembru 2000.

Għall-Kummissjoni

Margot WALLSTRÖM

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1.
[2] ĠU L 330, tal-5.12.1998, p. 13.

ANNESS

NOTI TA' GWIDA GĦALL-ISTIMA TA' RISKJU DESKRITTA FL-ANNESS III LI JINSAB MAD-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 90/219/KEE DWAR L-UŻU KONTENUT TA' MIKRO-ORGANIŻMI MODIFIKATI ĠENETIKAMENT

1. INTRODUZZJONI

L-elementi ta' l-istima ta' riskju deskritti fil-punti 1 u 2 ta' l-Anness III jeħtieġu konsiderazzjoni ta' l-effetti potenzjalment ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. L-effetti potenzjalment ta' ħsara huma definiti bħala dawk l-effetti li jistgħu jagħtu lok għall-mard, iġibu l-profilassi jew ineffettiva l-kura, jippromwovu t-twaqqif u/jew id-disseminazzjoni fl-ambjent li jagħti lok għall-effetti ta' ħsara fuq organiżmi u popolazzjonijiet naturali preżenti jew effetti ta' ħsara li joħorġu mit-trasferiment tal-ġene lill-organiżmi oħra. L-istima teħtieġ li r-riskju ta' dawn l-effetti potenzjalment ta' ħsara jiġu kunsidrati għal kull attività u allokati fi klassi kif definita fl-Artikolu 5, waqt li jingħata kont kemm tan-natura kif ukoll l-iskala ta' operazzjonijiet, biex jiġu stabbiliti l-faċilitajiet tal-konteniment finali meħtieġa. Il-grad ta' riskju li joħroġ mill-użu kontinwat b'mikro-organiżmu ġenetikament modifikat (GMM), u l-kostruzzjoni tagħhom huwa stabbilit b'konsiderazzjoni, tas-severità ta' l-effetti potenzjalment ta' ħsara, għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, bil-possibiltà li dawk l-effetti jiġru. L-istima tar-riskju tikkunsidra l-esponiment ta' bnedmin jew l-ambjent għall-GMMs matul l-operazzjoni ta', jew ir-rilaxx possibbli b'kumbinazzjoni minn, faċilità ta' użu kontenut. Il-livell ta' klassifiksazzjoni stabbilit bl-istima ta' riskju jiddefinixxi l-ħtiġijiet ta' konteniment għall-attivitajiet li jinvolvu GMMs skond l-Anness IV.

2. STIMA TA' RISKJU

Il-proċess sħiħ ta' l-istima ta' riskju jikkonsisti f'żewġ proċeduri mfissra hawn taħt:

2.1. **Proċedura 1**

Jiġu identifikati l-proprjetajiet potenzjalment ta' ħsara (perikoli) tal-GMM u l-GMM jiġi allokat għall-klassi inizjali (klassi 1 sa 4) waqt li jingħata kont tas-severità ta' l-effetti potenzjali ta' ħsara.

u

Stima tal-possibiltà li effetti ta' ħsara jiġru b'konsiderazzjoni ta' esponiment (kemm tal-bniedem u ambjentali) waqt li jingħata kont tan-natura u l-iskala tax-xogħol, b'miżuri ta' konteniment adattati għall-klassi inizjali allokata.

2.2. **Proċedura 2**

L-għażla tal-klassifikazzjoni finali u miżuri ta' konteniment meħtieġa għall-attività. Ikkonferma li l-klassifikazzjoni finali u l-miżuri ta' konteniment huma adegwati billi terġa tmur lura għall-Proċedura 1.

3. PROCEDURA 1

3.1. **Identifikazzjoni tal-proprjetajiet ta' ħsara (perikolu) tal-GMM**

Il-proċess ta' l-istima ta' riskju jeħtieġ l-identifikazzjoni ta' xi proprjetajiet potenzjalment ta' ħsara tal-GMM bħala riżultat tal-modifikazzjoni ġenetika jew xi alterazzjoni tal-proprjetajiet eżistenti tal-organiżmi li jirċievu. Proprjetajiet potenzjalment ta' ħsara assoċjati mal-GMM għandu jiġu stabbiliti. B'dan għandu jisr b'konsiderazzjoni għall-organiżmu li jirċievi, l-organiżmu li jagħti, il-karatteristiċi u l-lokazzjoni tal-materjal ġenetiku inserit u kull *vector*. Huwa mportanti li jiġi apprezzat li l-modifikazzjoni ġenetika ta' mikro-organiżmu tista' taffettwa l-abilità tiegħu li jikkawża ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent. Modifikazzjonijiet ġenetiċi jistgħu jirriżultaw f'abilità imnaqqsa, mhux mibdula jew miżjuda li tagħmel ħsara.

3.2. **L-aspetti li għandhom jiġu kunsidrati fejn rilevanti huma:**

3.2.1. *L-organiżmu li jirċievi*

— in-natura tal-patoġeniċità u l-virulenza, infettività, allerġeniċità, tossiċità u *vectors* tat-trasmissjoni tal-mard,

— in-natura tal-*vectors* indiġeni u l-aġenti barranin, fejn jistgħu jimmobilizzaw il-materjal ġenetiku imdaħħal, u l-frekwenza tal-mobilizzazzjoni,

— in-natura u l-istabbilità tal-mutazzjonijiet li jinkapaċitaw, jekk ikun hemm,

— xi modifikazzjonijiet ġenetiċi ta' qabel,

— *host range* (jekk rilevanti),

— xi karatteristiċi fisjoloġiċi sinjifikanti li jistgħu jbiddlu l-GMM finali u jekk rilevanti l-istabbilità tagħhom,

— l-abitat naturali u d-distribuzzjoni ġeoġrafika,

— l-involviment sinjifikanti fil-proċessi ambjentali (bħal fissazzjoni tan-nitroġenu jew regolar tal-*pH*);

— interazzjoni ma', u l-effetti fuq, organiżmi oħra fl-ambjent inklużi karatteristiċi x'aktarx kompettitivi, patoġeniċi u simbjotiċi)

— l-abbiltà li jifformaw strutturi ta' sopravvivenza (bħal spori u sklerożja).

3.2.2. *L-organiżmu li jagħti (għall-esperimenti ta' fużjoni jew esperimenti ta' malajr fejn l-inserit ma jkunx karatterizzat sew)*

— in-natura tal-patoġenità u l-virulenza, infettività, tossiċità u *vectors* tat-trasmissjoni tal-mard,

— natura ta' *vectors* indiġeni:

— sekwenza,

— frekwenza ta' mobiliazzazzjoni u speċifiċità,

— preżenza ta' ġeni li jikkonferixxu reżistenza għal *anti-microbials* inklużi antibijotiċi

— *host range*,

— karatteristiċi fisjoloġiċi oħra rilevanti.

3.2.3. *L-inserit*

— l-identità speċifika u l-funzjoni ta' l-inserit (ġeni),

— livell ta' l-espressjoni tal-materjal ġenetiku inserit,

— is-sors tal-materjal ġenetiku, l-identità ta' l-organiżmu/i li jagħti/u u l-karatteristiċi fejn japplika,

— l-istorja tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi ta' qabel fejn japplika,

— il-lokazzjoni tal-materjal ġenetiku inserit (possibiltà ta' attivazzjoni/deattivazzjoni imdaħħla tal-ġeni oriġinali).

3.2.4. *Il-vector*

— natura u sors tal-*vector*,

— struttura u l-ammont ta' xi *vector* u/jew aċidu *nicleic* li jagħti li jibqa fil-kostruzzjoni finali tal-mikro-organiżmu modifikat,

— jekk preżenti fil-GMM finali il-frekwenza tal-mobilizzazzjoni tal-*vector* inserit u/jew il-kapaċità tat-trasferiment tal-materjal ġenetiku.

3.2.5. *Il-GMM li jirriżulta*

3.2.5.1. Konsiderazzjonijiet għas-saħħa tal-bniedem

— effetti tossiċi jew allerġeniċi mistennija tal-GMM u/jew il-prodotti metaboliċi tiegħu,

— il-paragun tal-mikro-organiżmu modifikat ta' dak li jirċievi jew (fejn japplika) l-organiżmu ġenitur li jirrigwarda l-patoġenità,

— kapaċità mistennija għall-kolonjalizzazzjoni,

— jekk il-mikro-organiżmu jkun patoġeniku għall-bniedem li huwa immunokompetenti:

— mard kawżat u l-mekkaniżmu ta' trasmissjoni inkluża l-invażività u l-virulenza,

— doża infettiva,

— alterazzjoni possibbli tar-rotta ta' l-infezzjoni jew speċifiċità ta' l-insiġ taċ-ċelluli,

— possibiltà ta' sopravvivenza barra l-bniedem li jirċevieh,

— stabilità bijoloġika,

— mudelli ta' reżistenza antibijotika,

— allerġeniċita,

— tossiġeniċità,

— disponibilità ta' terapiji adattati u miżuri profilattiċi.

3.2.5.2. Konsiderazzjonijiet għall-ambjent

— ekosistemi li dwarhom il-mikro-organiżmu jista' jiġi rilaxxat bi żball mill-użu kontenut,

— sopravvivenza mistennija, moltiplikazzjoni u firxa ta' disseminazzjoni tal-mikro-organiżmu modifikat fl-ekosistemi identifikati,

— riżultat antiċipat ta' l-interazzjoni bejn il-mikro-organiżmu modifikat u l-organiżmi jew mikro-organiżmi li jistgħu jiġu esposti fil-każ ta' rilaxx bi żball fl-ambjent,

— effetti magħrufa jew imbassra fuq pjanti u annimali bħal patoġeniċità, tossiċità, allerġeniċità, *vector* għall-patoġen, mudelli mibdula ta' reżistenza antibijotika, tropiżmu mibdul jew speċifiċita ta' min jilqa', kolonjalizzazzjoni,

— involviment magħruf jew imbassar fil-proċessi bijoġeokemikali.

3.3. **Klassifikazzjoni inizjali tal-GMM**

Il-punti 3 sa 5 ta' l-Anness III jindikaw li l-ewwel stadju tal-proċess ta' l-istima tar-riskju għall-GMM huwa li jiġu identifikati l-karatteristiċi potenzjali ta' ħsara tal-GMM, biex tiġi stabbilita l-klassifikazzjoni inizzjali għall-GMM. Dan jinkiseb bl-identifikazzjoni tal-perikoli assoċjati ma' dak li jirċievi, l-organiżmu donatur, il -*vector* u l-inserit fejn japplika. Dan il-proċess jista' jiġi megħjjun billi jingħata kont tal-karatteristiċi ġenerali għall-klassi 1 stipulata fil-punt 4 ta' Anness III u skemi ta' klassifikazzjoni adattati aġġornati nazzjonali u internazzjonali (inkluża d-Direttiva 90/679/KEE [1] u l-emendi tagħha). Is-sett korrispondenti ta' kontenitur u miżuri oħra ta' protezzjoni indikati f'Anness IV huma wżati bħala sett ta' riferenza tal-miżuri biex jiġi stabbilit jekk kontenitur aktar strett u miżuri ta' kontroll humiex meħtieġa biex jikkontrollaw effetti identifikati ta' ħsara.

Ir-riskju ta' ħsara li joħroġ minn xi proprjetà ta' ħsara tal-GMM jinkiseb mill-konsiderazzjoni tas-severità tal-ħsara u xi proprjetajiet bijoloġiċi (eż. mutazzjonijiet li jinkapaċitaw) li jillimitaw il-possibiltà li tiġri l-ħsara. L-istima tas-severità ta' l-effetti ta' ħsara hija mwettqa indipendentement mill-possibiltà li jiġri effett ta' ħsara. Is-severità ta' ħsara possibbli hija stabbilita billi jiġi kkunsidrat x'jista' jkun ir-riżultat, mhux jekk x'aktarx tistgħax tiġri f'xi każ partikolari. Per eżempju, għall-patoġen tistma kemm tkun serja l-marda għandu jkun assunt li l-ispeċji suxxettibli kien infettat. L-allokazzjoni tal-GMM għall-klassi inizjali tinkludi l-konsiderazzjoni tas-severità. L-iskemi ta' klassifikazzjoni, bħal dawk fid-Direttiva 90/679/KEE, jagħtu kont tas-severità. Iżda ħafna skemi huma bażati biss fuq jew is-saħħa tal-bniedem jew konsiderazzjonijiet ambjentali. Kura għandha tingħata li jiġi żgurat li s-severtità ta' l-effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent mill-GMM ikun kunsidrat kollu kemm hu.

3.4. **Stima tal-possibiltà li jiġru effetti ta' ħsara**

Il-fattur prinċipali li jaffettwa l-possibiltà li sseħħ xi ġrajja ta' ħsara huwa l-livell u l-esponiment għall-bniedem u l-ambjent għall-GMM partikolari. L-esponiment huwa, fil-maġġoranza tal-każi, ta' importanza primarja għall-istima tar-riskju billi ta' spiss jistabbilixxi jekk jistgħax jiġri effett ta' ħsara. Il-possibiltà li l-bniedem jew l-ambjent jiġu esposti għall-GMM tiddependi fuq l-operazzjonijiet li jkunu qed jitwettqu (per eżempju l-iskali ta' l-operazzjonijiet) u l-miżuri ta' kontenitur adattati għall-klassifikazzjoni inizzjali kif stabbilita fil-punti 5 u 6 applikata għax-xogħol.

Il-punti 7(ii) u (iii) ta' Anness III jeħtieġu li l-karatteristiċi tat-tħaddim jingħata kont tagħhom meta ssir il-klassifikazzjoni finali u l-għażla tal-miżuri ta' kontroll. Jeħtieġ li tiġi kunsidrata n-natura u l-iskala ta' l-attività biex tiġi stmata l-possibiltà ta' esponiment għall-bniedem u għall-ambjent li taffettwa wkoll l-għażla xierqa tal-proċeduri ta' l-immaniġġar tar-riskju.

Il-karatteristiċi tat-tħaddim li jistgħu jaffettwaw l-istima tar-riskju u għalhekk għandu jingħata kont tagħhom kif jixraq inklużi l-attivitajiet attwali li għandhom jitwettqu, il-prattiċi tax-xogħol, l-iskala u l-miżuri ta' kontenitur applikati.

L-istima għandha speċjalment tagħti kont tal-kwistjoni tad-disponiment ta' l-iskart u l-effluwenti. Fejn xieraq, il-miżuri meħtieġa ta' sigurta għandhom jiġu mplimentati biex jipproteġu is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

3.4.1. *Natura ta' l-attivitajiet li għandhom jitwettqu*

Il-grad tar-riskju u l-applikazzjoni tal-miżuri ta' kontroll biex jitnaqqas dak ir-riskju mill-GMM għal livell adattat jiġi nfluwenzat bin-natura ta' l-attivitajiet li għandhom jitwettqu, minħabba li dawn jaffettwaw l-esponiment tal-bniedem u l-ambjent u għalhekk hemm il-possibiltà li tiġri xi ħsara.

In-natura ta' l-attivitajiet tistabbilixxi wkoll liema tabella ta' l-Anness IV għandha l-aktar kontenitur adattat u miżuri ta' kontroll li għandhom jiġu kkunsidrati.

Fil-prattika, l-iskala tax-xogħol fil-laboratorju fejn l-effett tal-proċeduri *standard* tal-laboratorju dwar l-esponiment huma magħrufa sew, stima dettaljata tar-riskju ta' kull proċedura ndividwali x'aktarx ma tkunx meħtieġa sakemm organiżmu b'perikolu għoli ma jkunx qiegħed jintuża. Konsiderazzjoni aktar dettaljata iżda tista' tkun meħtieġa għall-proċeduri mhux ta' rutina jew proċeduri li jista' jkollhom effett sinjifikanti fuq il-grad ta' riskju, per eżempju, proċeduri b'erożols ġenerati.

3.4.2. *Konċentrazzjoni u skala*

Id-densità ta' kultura tista' twassal għall-riskju ta' esponiment għall-konċentrazzjonijiet għolja tal-GMM, partikolarment f'operazzjonijiet ta' proċessar *downstream*. L-effett ta' konċentrazzjoni dwar il-possibiltà li sseħħ ġrajja ta' ħsara għandu jiġi kkunsidrat.

L-iskala hija wkoll fattur li għandu jingħata kont tagħha fl-istima tar-riskju. L-iskala tista' tkun f'termini ta' volum assolut ta' operazzjoni waħda jew ripetizzjoni ta' spiss ta' proċess, għaliex it-tnejn jistgħu jagħtu lok għall-possibiltà miżjuda ta' esponiment jekk il-konteniment u l-miżuri ta' kontroll jonqsu u b'hekk jaffettwaw il-possibiltà li sseħħ xi ġrajja ta' ħsara.

[1] ĠU L 374, 31.12.90, p. 1.

Fil-waqt li skala kbira mhux neċessarjament tfisser riskju għoli, skala miżjuda tista' twassal għall-possibiltà miżjuda ta' esponiment kemm f'termini tan-numru ta' bnedmin u l-ammont ta' esponiment ambjentali li jista' jseħħ fil-każ ta' konteniment li jfalli.

L-iskala tinfluwenza wkoll liema tabella ta' l-Anness IV għandha l-aktar konteniment adattat u miżuri ta' kontroll li għandhom jiġu kkunsidrati.

3.4.3. *Kundizzjonijiet ta' kultura*

F'ħafna attivitajiet ta' użu kontenut, il-kundizzjonijiet ta' kultura huma rigorożament kontenuti biex jipproteġu x-xogħol, in-natura u d-disinn tat-tkabbir tal-kanali u apparat ieħor ta' kultura jinfluwenza wkoll il-grad ta' riskju għas-saħħa ta-bniedem u l-ambjent. Reċipjenti *highly engineered* u ssiġillati ta' fermentazzjoni jistgħu sinjifikament inaqqsu l-esponiment u għalhekk ir-riskju minn GMM. Il-konsiderazzjoni ta' min jorbot fuqha u r-rati possibbli ta' falliment għal dak l-apparat huma mportanti fejn il-falliment jista' jwassal għall-livelli għolja ta' esponiment ta' GMMs ta' ħsara. Fejn dak it-telf ikun raġonevolemnt prevedut, miżuri addizzjonali ta' konteniment jistgħu jkunu meħtieġa. Il-proċeduri *standard* ta' tħaddim ta' individwi li jwettqu xogħol ma' GMMs kulturati bħal ċentrifugazzjoni jew sonifikazzjoni jkollhom impatt sinjifikanti fuq l-effettività ta' xi miżuri ta' konteniment meħuda.

B'kumbinazzjoni mal-kundizzjonijiet fiżiċi ta' kultura li jaġixxu bħala miżuri ta' konteniment, kemm miżuri bijoloġiċi u kemikali li jistgħu jiġu mpjegati biex jipproteġu x-xogħol jistgħu wkoll jikkontribwixxu sinjifikament għall-miżuri ta' konteniment li jistgħu jkunu meħtieġa. Eżempji ta' konteniment bijoloġiku jistgħu jkunu *auxotrophic mutants* li jeħtieġu fatturi speċifiċi ta' tkabbir li jiġu provduti biex jikbru. Eżempji ta' miżuri kimiċi ta' konteniment jistgħu jkunu is-soluzzjonijiet diżinfettanti miżmuma fis-sistemi tad-drenaġġ.

Il-punt 7(i) ta' l-Anness III jeħtieġ li l-karatteristiċi ta' l-ambjent li x'aktarx jiġu esposti u s-severità ta' l-effett jingħata kont tagħhom meta ssir l-istima tal-possibiltà li jseħħu effetti ta' ħsara u s-severità tagħhom.

Hemm numru ta' aspetti għal din il-konsiderazzjoni ta' l-ambjent li huma mportanti, bħal limitu u n-natura ta' l-esponiment ambjentali u jekk hemmx *biota* li jistgħu jiġu effettwati ħażin mill-Gmm partikolari fiż-żona esposta.

Il-fatturi li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati, fejn japplika, meta jiġi stmat kif il-karatteristiċi ta' l-ambjent li jirċievi għandhom jaffettwaw il-possibiltà li effett potenzjali ta' ħsara għandu jiġi realizzat u b'ħekk il-livell tar-riskju u l-għażla tal-miżuri ta' kontroll.

3.4.3.1. Ambjent x'aktarx li jista' jiġi espost

L-ambjent li x'aktarx jista' jiġi espost għandu fil-maġġoranza tal-każi probabbilment jiġi limitat għall-post tax-xogħol u ż-żona li minnufih iddawwar il-faċilità, iżda skond il-karatteristiċi ta' l-użu kontenut u l-faċilità, ambjent aktar wiesgħa jista' jkun meħtieġ li jiġi kkunsidrat. Il-firxa ta' l-esponiment ambjentali tista' tiġi nfluwenzata minn-natura u l-iskala ta' l-attività, iżda konsiderazzjoni għandha wkoll tingħata għall-modi kollha possibbli ta' trasmissjoni f'ambjent aktar wiesgħa. Dawn jistgħu jinkludi modi fiżiċi (bħal drenaġġ lokali, kanali ta' ilma, disponiment ta' l-iskart, moviment ta' l-arja) u *vectors* bijoloġiċi (bħal moviment ta' annimali nfettati u nsetti).

3.4.3.2. Preżenza ta' speċji suxxettibbli

Il-possibiltà li ħsara attwalment issir għandha tiddependi fuq jekk ikunx hemm speċji suxxettibbli, inklużi bnedmin, annimali jew pjanti, fl-ambjent li x'aktarx jiġi espost.

3.4.3.3. Jekk l-ambjent jistgħax isostni is-sopravvivenza tal-GMM

Il-limitu li fih il-GMM jista' jgħix u jippersisti fl-ambjent huwa konsiderazzjoni b'saħħitha fl-istima tar-riskju. Il-possibiltà li sseħħ ħsara titnaqqas sinjifikament jekk GMM ma jkunx jista' jgħix fl-ambjent li fih jista' jikseb aċċess.

3.4.3.4. Effetti fuq l-ambjent fiżiku

B'żieda ma' l-effetti diretti ta' ħsara ta' GMM, effetti indiretti ta' ħsara minn karatteristiċi fiżiko-kimiċi li jalteraw sinjifikament u/jew bilanċ ekoloġiku tal-komponenti tal-ħamrija jew ilma ta' l-ambjent għandhom jiġu kkunsidrati.

4. PROĊEDURA 2

4.1. **L-Għażla tal-klassifikazzjoni finali tal-miżuri ta' konteniment**

Meta l-karatteristiċi potenzjali ta' ħsara jkunu ġew riveduti għas-severità tagħhom u l-possibiltà li jiġru, ma' l-effett tal-konteniment u l-miżuri ta' kontroll indikati mill-klassifikazzjoni inizjali tar-riċevitur kunsidrati, il-klassifikazzjoni finali u l-miżuri ta' konteniment għall-GMM jistgħu jiġu stabbiliti. Fil-konsiderazzjoni tal-klassifikazzjoni finali u l-miżuri ta' konteniment, il-klassifikazzjoni inizjali għandha terġa ssir riferenza għaliha biex jiġi stabbilit jekk kienitx korretta waqt li jiġu kkunsidrati l-attivitajiet u l-karatteristiċi ta' l-operazzjonijiet proposti. Paragun tal-klassifikazzjoni inizjali u l-miżuri ta' konteniment mal-klassi finali u l-ħtiġijiet ta' konteniment jistgħu jagħtu lok għal tlett riżultati:

— hemm l-effetti ta' ħsara li ma jkunx ingħata kont tagħhom adegwatament fil-klassifikazzjoni inizjali, dawn ma jkunux ġew kontenuti adegwatament fil-konteniment provviżorju kunsidrat skond il-Proċedura 1. Dan ikun jinħtieġ l-applikazzjoni ta' miżuri ta' konteniment addizzjonali u possibilment ir-reviżjoni tal-klassifikazzjoni ta' l-attività,

— il-klassifikazzjoni inizjali kienet korretta u l-miżuri ta' konteniment meħuda adegwatament jipprevjenu jew jimminimizzaw il-ħsara għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent,

— il-klassifikazzjoni inizjali tkun ogħla minn dik li titlob l-attività u għalhekk klassifikazzjoni aktar baxxa b'kundizzjonijiet adattati ta' konteniment ikunu xierqa.

4.2. **Konferma li l-miżuri finali ta' konteniment ikunu adegwati**

Malli l-klassifikazzjoni finali proposta u l-kundizzjonijiet ta' konteniment ikunu ġew stabbiliti, il-livell ta' esponiment għall-bniedem u għall-ambjent għandhom jerġgħu jiġu stmati (Proċedura 1). Dan għandu jikkonferma li l-possibiltà li jseħħu xi ġrajjiet ta' ħsara, waqt li jingħata kont tan-natura u l-iskala tax-xogħol u kundizzjonijiet proposti ta' konteniment jkunu baxxi f'mod aċċettabbli. Meta jkun sar dan il-proċess ta' l-istima tar-riskju jkun tlesta.

Skond l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva, jekk in-natura jew l-iskala tax-xogħol tinbidel sinjifikament jew għerf ġdid xjentifiku jew tekniku jsir disponibbli, tant li l-istima tar-riskju ma tibqax aktar adegwata, l-istima tar-riskju għandha tiġi riveduta fid-dawl tal-bidliet. Kull tibdil fil-kundizzjonjiet ta' konteniment indikati bħala riżultat tar-reviżjoni ta' l-istima tar-riskju għandu jiġi applikat minnufih biex tinżamm protezzjoni adegwata għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent.

Il-klassifikazzjoni u l-konteniment u l-miżuri ta' kontroll identifikati fl-istima tar-riskju kif meħtieġa biex jikkontjenu adegwatament il-GMM matul l-operazzjonijiet proposti, jwasslu għall-klassifikazzjoni ta' l-użu ta' l-attivitajiet kontenuti fi klassijiet 1 sa 4. Il-konteniment u l-miżuri ta' kontroll għal kull klassi ta' użu kontenut huma dettaljati fl-Anness IV tad-Direttiva.

Il-klassifikazzjoni ta' l-użu kontenut ta' l-attivitajiet għall-GMM tiddefinixxi l-ħtiġijiet amministrattivi.

Jekk ikun hemm xi inċertezzi fil-klassifikazzjoni finali u l-kundizzjonijiet ta' konteniment, huwa rakkomandabbli li tiġi kkuntattjata l-awtorità kompetenti.