

32003D0701

L 254/21

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

8.10.2003

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Settembru 2003

li tistabbilixxi permezz tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill format għall-preżentazzjoni tar-riżultati tar-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' pjanti aktar għolja ġenetikament modifikati għall-iskopijiet apparti milli għat-tqeghid fis-suq.

(notifikata permezz ta' dokument numru C(2003) 3405)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2003/701/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' l-organizmi ġenetikament modifikati u thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽¹⁾, u partikolarment it-tieni sentenza ta' l-Artikolu 10 tagħha,

Billi:

- (1) Fir-rigward tar-rilaxx deliberat ta' l-organizmi ġenetikament modifikati (GMOs) għal xi skop apparti milli għat-tqeghid fis-suq, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/18/KE jehtieg li n-notifikatur ta' rilaxx bhal dan, li jibgħat lill-awtorità kompetenti, wara t-tkomplija tar-rilaxx, u miNn hemm il-quddiem, f'intervalli stabbiliti fil-kunsens fuq il-baži tar-riżultati tal-istudju tar-riskju ambjentali, ir-riżultati tar-rilaxx f'termini ta' xi riskju għas-saħħa umana jew għall-ambjent, bi, meta xieraq, referenza partikolari ta' kwalunkwe tip ta' prodott li dak in-notifikatur ikollu l-intenzjoni li jinnotifika fi stadju aktar tard.
- (2) Sal-lum, bosta mill-GMO deliberament rilaxxati fil-Komunità permezz tal-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE huma pjanti aktar għolja ġenetikament immodifikati (GMHP). Huwa mehtieg għalhekk, fir-rigward ta' dawk il-pjanti, li jkun stabbilit il-format li għandu jkun użat min-notifikatur meta jippreżenta r-riżultati tar-rilaxx lill-awtorità kompetenti. Dak il-format għandu jirrefletti l-htieġa biex tiffacilita l-iskambju l-aktar possibbli ta' l-informazzjoni rilevanti ppreżentata fmanjera standardizzata u li tifhemment faċilment. Il-format għandu

jinzamm ġenerali kemm jista jkun possibbli hekk li, meta xieraq, rilaxxi fuq multi-siti, rilaxxi multi annwali jew rilaxxi ta' diversi GMO jistgħu jkunu koperti b'rapport wiehed.

- (3) La darba l-ingenierija ġenetika mhix ristretta għal pjanti għolja, għandu jkun mehtieg li jkun stabbiliti formati għal tipi oħrajn ta' GMO, bhal ma huma l-animali ġenetikament modifikati (GM) (inklużi insetti GM), prodotti veterinarji u mediċinali (li jkun fihom jew li jikkonsistu minn GMO) jew pjanti GM li jistgħu jipproduċu prodotti farmakewtiċi. Aktar żviluppi jistgħu wkoll ikunu mehtieġa biex jadottaw il-formati tar-rapport li diġa kienu ġew stabbiliti.
- (4) Il-miżuri li hemm provvediment dwarhom f'din id-Deciżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Għall-iskopijiet tal-preżentazzjoni lill-awtorit'kompetenti tar-riżultati tar-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' pjanti għolja ġenetikament modifikati (GMHP) permezz ta' l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/18/KE, in-notifikatur għandu juża l-format stabbilit fl-Anness ta' din id-Deciżjoni, minn hawn il-quddiem "il-format tar-rapport".

Artikolu 2

Il-format tar-rapport għandu jkun relatat ma mhux aktar minn kunsens wiehed mahruġ mill-awtorità kompetenti u għandu jkun identifikat b'numru wiehed tal-identifikazzjoni.

(¹) ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1.

Artikolu 3

1. Għall-kull numru tan-notifika, rapport finali għandu jkun imwassal min-notifikatur, u rapport finali kif ukoll rapport intermedju tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx għandu jkun imwassal meta xieraq. Iż-żewġ tipi ta' rapporti għandhom ikunu mhejjija bi qbil mal-format tar-rapport.

2. Ir-rapport finali għandu jkun imwassal wara l-ahhar hsad tal-GMHP. Meta l-ebda monitoraġġ ta' wara l-hsad ma jkun mehtieg għal notifika, l-ebda rapporti ohrajn m'għandhom ikunu mehtieġa.

3. Ir-rapport tal-monitoraġġ finali ta' wara l-hsad għandu jkun imwassal wara t-tkomplija tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx.

L-awtorità kompetenti għandha, meta xieraq, tispeċifika fil-kunsens it-tul tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx kif ukoll it-tabella taż-żmien għall-preżentazzjoni tar-rapporti intermedji tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx.

4. L-awtorità kompetenti għandha tinkorraġġixxi lin-notifikaturi biex jipprovdu rapport f'għamla elettronika.

Artikolu 4

L-awtorità kompetenti tista tkun tehtieg minn għand in-notifikatur informazzjoni addizzjonali, partikolarment fil-għamla ta' *logbook* jew ta' rapporti *interim*, li jkunu mwassla matul il-korsa tal-programm tar-riċerka, qabel it-tkomplija tar-rilaxx.

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fid-29 ta' Settembru 2003.

Għall-Kummissjoni

Margot WALLSTRÖM

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

FORMAT GHALL-PREŻENTAZZJONI TAR-RIŻULTAT TAR-RILAXX DELIBERAT FL-AMBJENT TA' PJANTI GHOLJA
ĠENETIKAMENT MODIFIKATI BI QBIL MAL-ARTIKOLU 10 TAD-DIRETTIVA 2001/18/KE

IL-LOGO TAL-KUMPAĊIJA JEW TA' L-ISTITUT TAR-RIĊERKA (Voluntarju)

Il-format tar-rapport għandu jkun mimli min-notifikatur.

In-notifikatur għandu jimla l-format tar-rapport bi qbil mal-formola tal-proposta (kaxxi ta' fejn isir salib u/jew, sa kemm ikun possibbli, kliem-ċavetta speċifiċi għall-użu fl-oqsma tat-test).

In-notifikatur għandu jillustra kemm jista jkun possibbli l-informazzjoni tar-rapport permezz ta' disinnji, figuri u tabelli. Informazzjoni statistikali għandha wkoll tkun ipprovduta meta relevanti.

Fil-każ ta' rilaxxi fuq multi-siti, matul multi-avvenimenti u/jew, multi-annwali, in-notifikatur għandu jipprovidi harsa ġenerali dwar il-miżuri mehuda u l-effetti osservati matul il-kors kollu tal-kunsens.

L-isparzu pprovdut wara kull punt mhux indikattiv tal-medda estensiva ta' l-informazzjoni meħtieġa għall-iskop ta' dan ir-rapport.

1. **Informazzjoni Ġenerali**

1.1. **In-numru tan-notifika Ewropea:** B/XX/YY/ZZ

1.2. **L-Istat Membru tan-notifika:**

1.3. **Id-data tal-kunsens u n-numru tal-kunsens:**

2. **Status tar-rapport**

2.1. **Int mitlub tindika jekk, skond l-Artikolu 3 tad-Direttiva preżenti, jekk ir-rapport kurrenti hu:**

— Ir-rapport finali

— rapport tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx

— finali intermedju

3. **Karatteristiċi tar-rilaxx**

3.1. **L-isem xjentifiku ta' l-organiżmu li jirċievi**

3.2. **Avveniment tat-trasformazzjoni (akronimi) jew vetturi ⁽¹⁾ użati (jekk l-identità ta' l-avveniment tat-trasformazzjoni ma tkunx disponibbli):**

3.3. **Identifikatur uniku, jekk disponibbli:**

3.4. **Int mitlub li tipprovidi l-informazzjoni li ġejja kif ukoll it-tqassim ta' l-għelieqi:**

Lokazzjoni(jiet) ġeografici (reġjuni amministrattivi, u, meta xieraq, ir-referenza tal-grid)	Id-daqs tas-sit(i) tar-rilaxx ⁽¹⁾ (m ²)	L-identità ⁽²⁾ u n-numru approssimattiv tal-pjanti għolja GM għal kull avveniment attwalment rilaxxat (numru ta' żrieragħ/pjanti kull m ²)	It-tul ta' żmien tar-rilaxx (minn (jum.xhar/sena) sal (y/x/s))

⁽¹⁾ Speċifika d-daqs tal-iskala tal-provi fl-għelieqi, u, meta xieraq, id-daqs taż-żona mhux GM (e.g. il-limiti mhux GM).

⁽²⁾ Il-vetturi użati.

⁽¹⁾ Fil-każ ta' provi fl-għelieqi fuq skala żgħira meta diversi linji jistgħu jkunu ttestjati, il-vetturi użati għandhom ikunu msemmija, li jagħtu dehra intrinsika dwar it-traċċi ta' l-introduzzjoni u/jew l-elementi ġenetiċi. Fil-każ ta' provi fuq skala kbira, in-numru ta' l-avveniment notifikati huwa limitat biss għal wiehed jew fit avvenimenti.

4. **Kwalunkwe tip ta' prodott li n-notifikatur għandu l-intenzjoni li jinnotifika fi stadju aktar tard**

4.1. **Aghndu l-intenzjoni, in-notifikatur, li jinnotifika l-avvenimenti tat-trasformazzjoni rilaxxata bhala prodotti għat-tqeghid fis-suq permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità, fi stadju aktar tard?**

Iva Le Mhux maghruf f'din id-data

Jekk iva, indika il-pajjiż(i) tan-notifika:

Jekk iva, specifika għall-liema użu:

- Importazzjoni
- Koltivazzjoni (e.g. żerriegħa/xtieli, materjal tal-produzzjoni)
- Ikel
- Għalf
- Użu farmakewtiku (jew proċessar għall-użu farmakewtiku)
- Proċessar għal
 - Użu bhala ikel
 - Użu bhala għalf
 - Użu ndustrijali
- Ohrajn (specifika):

5. **Tip(i) tar-rilaxx(i) deliberati**

Int mitlub li tagħzel it-tip(i) ewlenija (fil-kaxxi) kif ukoll is-subtip(i). Fil-każ ta' mutli-siti, multi-avvenimenti u/jew multi-rilaxxi annwali, int mitlub li tipprovdi dehra ġenerali tat-tip(i) tar-rilaxx(i) deliberati li kien(u) imwettqa għat-tul taż-żmien kollu tal-kunsens. Int mitlub li tagħmel salib xieraq tat-tip(i)

5.1. **Rilaxx(i) deliberati għal skopijiet ta' riċerka**

5.2. **Rilaxx(i) deliberati għal skopijiet ta' żvilupp**

- Studju ta' l-avveniment
- Prova tal-kunċett ⁽¹⁾
- Imġieba agronomika (e.g. effiċjenza/selettività tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-kapaċità tal-hsad, l-istabbiliment ta' l-uċuħ, is-saħħa tal-pjanti, it-tul tal-pjanti, is-suxxettibilità għal fatturi/mard klimatiku, eċċ.) (specifika)
- Proprjetajiet agronomiċi mibdula (e.g. mard/pesti/nixfa/reżistenza għall-ġlata, eċċ.) (specifika)
- Proprjetajiet agronomiċi mibdula (il-hajja mtawla tal-hażna, il-valur nutrizzjonali msahħah, il-kompożizzjoni modifikata, eċċ.) (specifika)
- L-istabbiltà ta' l-espresjoni
- Multiplikazzjoni tal-linji
- Studju dwar ir-robustità tal-ibridi
- Koltivazzjoni mollekkulari ⁽²⁾
- Foto-rimedju
- Ohrajn: (iddeskrivi)

5.3. **Testijiet offiċjali**

- Reġistrazzjoni tal-varjetà fuq katalogu tal-varjetà nazzjonali
 - DUS (= Distintività, Uniformità u Stabbiltà)
 - VCU/VKU (= Valur tal-Koltivazzjoni u l-Użu)
- Ohrajn (specifika)

⁽¹⁾ Per eżempju, testijiet għal tendenzi godda permezz tal-kondizzjonijiet ambjentali.

⁽²⁾ 'Koltivazzjoni mollekkulari' tfisser il-produzzjoni ta' sustanzi (per eżempju, proteini, farmakewtiċi) bil-pjanti, li kienu ġew ġenetikament modifikati għal tendenza partikolari. 'Koltivazzjoni mollekkulari' tista tkun definita bhala il-produzzjoni tal-farmaketiċi sintesizzati mill-pjanti, farmakewtiċi magħmula mill-pjanti, produzzjoni ta' proteini ibbażata fuq il-pjanti, eċċ.

- 5.4. **Awtorizzazzjoni għall-erbicidju**
- 5.5. **Rilaxx(i) deliberati għall-iskopijiet ta' demostrazzjoni**
- 5.6. **Multiplikazzjoni taż-żerriegħa**
- 5.7. **Rilaxx(i) deliberati għal riċerka dwar il-bio-sigurtà/studju tar-riskju**
- Studju tat-trasferiment vertikali tal-ġeni
 - Trans-tixrid ma uċuħ konvenzjonali
 - Trans-tixrid ma relattivi ferjali
 - Studju dwar it-trasferiment orizzontali tal-ġeni amministrat tal-voluntiera
 - Immaniġġjar tal-Volontiera
 - Tibdil potenzjali fil-persistenza jew fit-tixrid
 - Invażżività potenzjali
 - Effetti potenzjali fuq l-organizmi mmirati
 - Effetti potenzjali fuq l-organizmi mhux immirati
 - Osservazzjonijiet ta' relattivi reżistenti
 - Osservazzjonijiet ta' insetti reżistenti
 - Ohrajn (iddeskrivi)
- 5.8. **Tip(i) ohrajn ta' rilaxx(i) deliberati :**
- (idderkrivi)
6. **Metodu(i), riżultat(i) ta' miżuri tar-rilaxx, amministrazzjoni u tal-monitoraġġ fir-rigward ta' xi riskju għas-saħħa umana jew għall-ambjent**
- 6.1. **Miżura(i) ta' l-amministrazzjoni tar-riskji**
- Int mitluib li tirraporta l-miżuri ta' l-amministrazzjoni tar-riskji, li kienu użati biex tkun evitata jew minimizzata t-tixrid tal-GMO il-barra mis-sit(i)
- li ma kienux oriġinalment notifikati fl-applikazzjoni,
 - li kienu applikati b'żieda mal-kondizzjonijiet fil-kunsens,
 - li l-kunsens jeħtieġ biss permezz ta' ċerti kondizzjonijiet (e.g. perijodi xotti, għargħar),
 - li dwarhom il-kunsens ihalli lin-notifikatur għażla fost miżuri differenti.
- Għamel salib fejn xieraq:
- 6.1.1. **Qabel iż-żriegħ/l-ippjantar:**
- Tikkettrjar ċar taż-żrieragħ GM/lottijiet tal-materjal tal-ippjantar (distint minn żrieragħ ohrajn/tuberi/eċċ.) (iddeskrivi)
 - Segregazzjoni matul l-iproċessar u t-trasport taż-żeriegħa/materjal tal-ippjantar (iddeskrivi l-metodu nvolut; ipprovd i eżempju(i) tal-konteniment biex ikun evitat it-tixrid matul il-proċessar u t-trasport)
 - Qerda taż-żrieragħ/materjal tal-ippjantar żejjeda (iddskrivi l-metodu nvolut)
 - Iżolament temporali (specifika)
 - Rotazzjoni (specifika l-uċuħ preċedenti)
 - Ohrajn: (specifika)
- 6.1.2. **Attivitajiet matul iż-żriegħ/it-thawwil:**
- Metodu taż-żriegħ/tat-thawwil
 - Żvujtar u tindif tal-makkinarju taż-żriegħ/tat-thawwil fl-għelieqi tar-rilaxx
 - Segregazzjoni matul iż-żriegħ/it-thawwil (ipprovd i eżempji tal-konteniment biex ikun evitat it-tixrid matul iż-żriegħ/it-thawwil)
 - Ohrajn: (specifika)

6.1.3. *Matul il-perjodu tar-rilaxx:*

- Distanzi tal-iżolament (x metri)
 - minn speċje ta' pjanti kommerċjali,
 - minn relazzjonijiet sesswalment kompatibbli.
- Burduri tal-fillieri (bl-istess uċuħ jew b'wiehed differenti, ma wiċċ mhux transġeniku, x metri, eċċ.)
- Gaġġa/xibka/ċnut/sinjalezzar (speċifika)
- Nasses tat-trab dakkari (speċifika)
- Tneħħija tal-infloressenza tal-GM qabel ma johorġu l-fjuri (indika l-frekwanza tat-tneħħija)
- Tneħħija tal-iskappar/relattivi/sieħba ibridi (indika l-frekwanza tat-tneħħija, x metri madwar l-ghalqa GM, eċċ.)
- Ohrajn: (speċifika):

6.1.4. *Fit-tmiem tar-rilaxx:*

- Hsad/metodi tal-qerda (ta' l-uċuħ jew partijiet minnhom)/meżzi oħrajn (e.g. kampjunar u analiżi tal-polpa tal-pitravi taz-zokkor) (iddeskrivi)
- Hsad/metodi tal-qerda qabel il-maturità taż-żrieragh
- Tneħħija effettiva ta' partijiet tal-pjanti
- Hażna u trasport segregat tal-wiċċ/skart (ipprovi eżempji tal-konteniment biex ikun evitat it-tixrib taż-żrieragh/uċuħ/skart miġbura)
- Tindif tal-makkinarju fuq is-sit tar-rilaxx
- Destinazzjoni tal-iskart, trattament tal-iskart/hsad żejjed/residwi tal-pjanti (iddeskrivi)
- Trattament ta' wara l-hsad u l-miżuri tal-koltivazzjonj fuq is-siti tar-rilaxx (iddeskrivi l-metodi għat-thejija u l-immangġjar tas-sit tar-rilaxx fit-tmiem tar-rilaxx, inklużi l-prattiċi tal-koltivazzjoni)
- Ohrajn (iddeskrivi):

6.1.5. *Miżuri ta' wara l-hsad*

Int mitlub li tindika liema miżuri kienu mehuda fuq is-sit tar-rilaxx wara li jkun sar il-hsad:

- Frekwenza taż-żjarat (medja):
- Uċuħ susegwentni (speċifika)
 - Rotazzjoni tal-uċuħ (speċifika)
 - Raba' mserrah/l-ebda wiċċ (speċifika)
 - Xogħol superfiċju fuq il-ħamrija/l-ebda ħrit fil-fond
 - Żriegħ falz fir-raddiet
 - Kontroll tal-voluntiera (speċifika l-intervalli u t-tul)
 - Trattament kemikali xieraq (speċifika)
 - Trattament xieraq tal-ħamrija (speċifika)
 - Ohrajn (speċifika)

6.1.6. *Miżuri oħrajn: (speċifika):*6.1.7. *Pjani ta' l-emergenza*

Indika:

(a) jekk ir-rilaxx kienx ipproċieda kif ippjanat:

- Iva
- Le (iddeskrivi għal-liema raġuni, e.g. vandalizmu, kondizzjonijiet klimatiċi, eċċ.):

(b) jekk miżuri bi qbil mal-pjanijiet ta' l-emergenza (l-Artikolu 6(2)(a)(vi) u l-Anness III.B tad-Direttiva 2001/18/KE), kellhom jittieħdu:

- Le
- Iva (iddeskrivi):

6.2. Miżuri ta' monitoraġġ ta' wara r-rilaxx

Minhabba l-fatt li għal format kurrenti tar-rapport jista jkun użat għar-rapport tal-monitoraġġ finali u ta' wara r-rilaxx, in-notifikatur huwa mitlub biex kjarment jagħmel id-differenza bejn iż-żewġ tipi ta' rapport permezz ta' din is-Sezzjoni 2 tal-Kapitolu 6. Int mitlub tindika jekk :

- il-pjan tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx ikunx sejjer jibda (fil-każ ta' rapport finali, wara l-ahhar hsaad għal pjanti oghla GM),
- il-pjan tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx ikun għadu għaddej (fil-każ ta' rapport intermedju tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx),
- il-pjan tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx ikun tlesta (fil-każ ta' rapport finali tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx),
- l-ebda pian tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx ma kien gie mwettaq.

Ir-rizultati ta' dan il-monitoraġġ huma ntizi biex jikkonfermaw jew jinvalidaw preżunzjonijiet aktar kmieni fl-assesjar tar-riskju.

Skond il-każi msemmija qabel, int mitlub li tindika liema miżuri ta' kontroll għandhom ikunu/huma/kienu ttehd u fejn (fis-sit tar-rilaxx/qrib is-sit (e.g. fit-trufjiet ta' l-ghemieqi)). Int għandhek tkun taf li l-miżuri kollha ta' monitoraġġ ta' wara r-rilaxx li kienu ttehd matul il-perijodu totali ta' wara r-rilaxx għandhom ikunu ndikati hawnhekk.

Speċifika:

- Miżuri ta' monitoraġġ fi hdan is-sit
 - Tul ta' żmien:
 - Frekwenza taż-żjarat (medja):
 - Oservanza ta' relattivi rezistenti
 - Oservanza ta' insetti rezistenti
 - Kontroll tal-voluntiera (speċifika l-intervalli u t-tul ta' żmien)
 - Monitoraġġ tan-nixxija tal-ġeni (speċifika)
 - Trattamenti kemikali xierqa u/jew trattament tal-hamrija
 - Ohrajn (speċifika)
- Miżuri ta' monitoraġġ taż-żoni tal-qrib
 - Tul ta' żmien:
 - Frekwenza taż-żjarat (medja):
 - Żona bil-monitoraġġ:
 - Oservanza ta' relattivi rezistenti
 - Oservanza ta' insetti rezistenti
 - Kontroll tal-voluntiera (speċifika l-intervalli u t-tul ta' żmien)
 - Monitoraġġ tan-nixxija tal-ġeni (speċifika)
 - Trattamenti kemikali xierqa u/jew trattament tal-hamrija
 - Ohrajn (speċifika)

6.3. Pjan tal-metodi ta' l-oservazzjoni nvoluti

F'din is-sezzjoni l-pjan ta' l-oservazzjoni u l-metodi użati biex jingabru l-effetti, li kienu ġew irrapportati permezz tas-sezzjoni segwenti (sezzjoni 6.4), jehtieg li jkunu speċifikati. Xi emendi jew modifika għall-pjan kif propost fl-applikazzjoni tal-SNIF (*) , il-parti B jehtieg li jkunu speċifikati fid-dettall.

Matul iż-żmien bejn in-notifika u l-preżentazzjoni tar-rapport finali, aspetti jew metodi ġodda jistgħu jkunu żvillupati li johlqu bidla fil-metodi użati. Partikolarment dawn il-metodi ma jehtieg li jkunu speċifikati taht din is-sezzjoni.

6.4. Effett(i) osservat(i)

6.4.1. Nota esplanatorja

Ir-rizultati kollha tar-rilaxx(i) deliberat(i) fir-rigward ta' xi riskju għas-saħħa umana jew għall-ambjent għandhom ikunu mistqarri mingħajr preġudizzju ta' jekk ir-rizultati jkunux jindikaw li xi riskju jkun miżjud, imnaqqas jew jibqa mingħajr tibdil.

L-objettivi ewlenija ta' l-informazzjoni mogħtija f'din is-sezzjoni huma:

- li jikkonfermaw jew jinvalidaw xi preżunzjoni fir-rigward tas-seħħ u l-impatt ta' l-effett(i) potenzjali ta' GMO li kien/kienu identifikati fl-assesjar tar-riskju ambjentali,
- li jidentifikaw l-effett(i) tal-GMO li ma kienx/ma kienux antiċipati fl-istudju tar-riskju ambjentali.

(*) Notifika sommaria tal-format tal-informazzjoni (- SNIF).

L-effetti osservati/l-inter-azzjoni tal-GMO

- fir-rigward ta' xi riskju ghas-sahha umana,
- fir-rigward ta' xi riskju għall-ambjent

għandhom ikunu rrapportati taht din is-sezzjoni.

Attenzjoni partikolari għandha tittiehed dwar l-effetti mhux mistennija u mhux intiżi.

Indikazzjoni fir-rigward ta' l-effetti, li n-notifikatur setgħa rraporta, huma pprovduri hawn taht. L-effetti riedu, ovyament, li kienu ġew meqjusa fid-dawl tal-wiċċ, it-tendenza l-ġdida, l-ambjent riċevitur kif ukoll il-konkluzjoni tal-istudju tar-riskju ambjentali, li għandu jkun imwettaq fuq il-baži ta' każ-b'każ.

Sabiex tkun strutturata l-informazzjoni u tkun faċilitata r-riċerka fi hdan l-informazzjoni mogħtija, in-notifikatur għandu jagħmel użu, sa kemm jista jkun possibbli, ta' kliem 'ċavetta' speċifiċi biex jimla l-oqsma tal-formula taht il-Kapitolu 6, speċjalment is-sezzjonijiet 6.4.2, 6.4.3, u 6.4.4. Lista l-aktar aġġornata ta' dawn il-kliem 'ċavetta' speċifiċi hija disponibbli fuq l-internet fi <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2. L-effett(i) mistenni(ja)

Din is-sezzjoni tikkonċerna l-'Effetti mistennija', iġiefiri, l-effetti potenzjali li kienu diġa ġew identifikati fl-istudju tar-riskju ambjentali fin-notifika u jistgħu għalhekk ikunu antiċipati.

In-notifikaturi għandhom ifornu id-dettalji mir-rilaxx(i) deliberati li jivvalidaw il-preżunzjoni magħmulha fl-istudju tar-riskju ambjentali.

6.4.3. Effetti mhux mistennija ⁽⁵⁾

'Effetti mhux mistennija' jirreferu dwar l-effetti fuq is-sahha umana jew fuq l-ambjent, **li ma kienux previsti u l-anqas identifikati fl-istudju tar-riskju ambjentali** tan-notifika. Din il-parti tar-rapport għandha jkun fiha kwalunkwe informazzjoni li tirrigwardja l-effetti mhux mistennija jew l-osservazzjonijiet relevanti għall-istudju inizjali tar-riskju ambjentali. Fil-każ ta' xi effetti mhux mintennija kif osservati, jew inkella osservazzjonijiet, din is-sezzjoni għandha tkun dettaljata kemm jista jkun possibbli biex tippermetti l-interpretazzjoni tajba tad-dettalji.

6.4.4. Informazzjoni oħra

In-notifikaturi huma huma mhegħa li jfornu l-informazzjoni, li għalkemm tista tkun il-barra minn din in-notifika, imma li tista tkun relevanti għal-provi fl-għelieqi skond il-każ. Din tista tinkludi wkoll osservazzjonijiet li jkollhom effetti benefiċjarji.

7. Konkluzjoni

F'dan il-Kapitolu, in-notifikatur għandu jispeċifika l-konkluzjonijiet milhuqa u l-miżuri mehuda jew li għandhom jittiehdu fuq il-baži tar-riżultati tar-rilaxx fir-rigward ta' aktar rilaxxi u, meta xieraq, jagħmel referenza għal kwalunkwe tip ta' prodott li n-notifikant ikollu l-intenzjoni li jinnotifika fi stadu aktar tard.

L-informazzjoni pprovduta f'dan ir-rapport mhix meqjusa bħala konfidenzjali skond l-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE.

Dan ma jfjixklax lill-awtorità kompetenti milli tkun teħtieġ aktar informazzjoni min-notifikatur, kemm konfidenzjali u wkoll mhux-konfidenzjali.

Fil-każ ta' dettalji konfidenzjali, dawn għandhom ikunu pprovduti f'L-Anness mal-format tar-rapport, b'sommarju mhux konfidenzjali jew diskrizzjoni ġenerali ta' dawn id-dettalji, li jkunu disponibbli għall-pubbliku.

DATA:

(⁵) Mingħajr peregudizzju għall-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/18/KE f'dak li jirrigwardja l-immanigġjar tal-modifiki jew ta' l-informazzjoni ġdida.