

II

(Atti adottati skont it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obbligatorja)

DEĊIŻJONIJIET

IL-KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-13 ta' Ottubru 2009

li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-rizultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 7680)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/770/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabilixxi 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 intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽¹⁾, u partikolarment it-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu ta' Anness VII tagħha,

Billi:

(1) Fi qbil mad-Direttiva 2001/18/KE, qabel ma Organiżmu Modifikat Ġenetikament (OMĠ) jitqiegħed fis-suq, għandha tiġi pprezentata notifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih dan l-OMĠ ikun sejjer jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba. Dik in-notifika għandu jkun fiha pjan ta' monitoraġġ skont l-Anness VII ta' dik id-Direttiva.

(2) Fi qbil mad-Direttiva 2001/18/KE, in-notifikant jista' jipproċedi bit-tqeghid fis-suq biss meta jkun irċieva l-kunsens bil-miktub tal-awtorità kompetenti, u li jikkonforma ma' kwalunkwe kundizzjonijiet rikjesti f'dan il-kunsens.

(3) Il-kunsens bil-miktub għat-tqeghid ta' OMĠ fis-suq għandu jispecifica b'mod espliċitu r-rekwiżiti ta' monitoraġġ skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, fosthom l-obbligi tar-rappurtar lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti.

(4) Fi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament⁽²⁾, fil-każ tal-OMĠ jew ikel u għalf li fih jew li jikkonsisti f'OMĠ, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha tkun akkumpanjata wkoll minn pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE.

(5) L-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE jiddeskrivi f'termini ġenerali l-ghanijiet li għandhom jinkisbu u l-prinċipji ġenerali li għandhom jiġu segwiti matul id-disinn tal-pjan ta' monitoraġġ.

(6) Fi qbil ma' dak l-Anness, jistgħu jiġu żviluppanti noti ta' ġwida teknika skont il-proċedura regolatorja stipulata fl-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE sabiex ikunu pprovduti l-ispejgazzjonijiet li jirrigwardaw l-Anness VII u b'hekk tkun iffacilitata l-implimentazzjoni ta' dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (7) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2002/811/KE ⁽¹⁾ tippreżenta noti ta' gwida li jissupplementaw l-informazzjoni pprovduta fl-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE. Sabiex jiġi żgurat li l-ghanijiet tal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE jiġu sodisfatti bl-aktar mod konsistenti, trasparenti u rigoruż, huwa xieraq li dak l-Anness ikompli jiġi mlahham billi jiġu adottati formati għall-preżentazzjoni ta' riżultati ta' monitoraġġ għat-tqeghid fis suq tal-OMĠ, b'enfażi partikolari fuq pjanti oġhla modifikati ġenetikament.
- (8) Fid-dawl tar-rekwiziti differenti għall-monitoraġġ tal-kultivazzjoni tal-OMĠ u l-monitoraġġ tal-importazzjoni u l-ipproċessar tal-użi tal-ikel u tal-ghalf tal-OMĠ, għandhom jiġu stabbiliti formati differenti.
- (9) Fid-dawl tal-htieġa li jitqiesu l-effetti negattivi fir-rigward tal-ghelejje, il-karatteristika l-ġdida, l-ambjent li jilqa' l-ghelejje kif ukoll il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, ir-rappurtar għandu jqis il-lista mhux eżawrjenti tal-effetti u l-konsegwenzi u r-riżultati li jistgħu jwasslu għal effetti ambjentali avversi kif elenkati fin-noti ta' spjegazzjoni.
- (10) Jaf ikun mehtieġ li jiġu adattati l-formati eżistenti tar-rappurtar jew jiġu żviluppati formati godda sabiex titqies

l-awtorizzazzjoni ta' tipi godda ta' OMĠs jew approċċi godda għall-monitoraġġ/sorveljanza.

- (11) Il-miżuri pprovduti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Il-formati ta' rappurtar imniżżla fl-Annessi I u II għandhom jintużaw bhala noti ta' gwida teknika sabiex jiffacilitaw l-implimentazzjoni u l-ispegazzjoni tal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ottubru 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membre tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 280, 18.10.2002, p. 27.

ANNEX I

IR-RAPPORT TA' MONITORAĠĠ GHALL-KULTIVAZZJONI

Format għall-preżentazzjoni tar-riżultati ta' monitoraġġ għall-Kultivazzjoni ta' organiżmi modifikati ġenetikament f'konformità mal-Artikoli 19(3), 20(1) u l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikoli 9(1) u 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Informazzjoni Ġenerali

- 1.1. Ghalla/karatteristika
- 1.2. Numru tal-awtorizzazzjonijoni tad-deċiżjoni skont id-Direttiva 2001/18/KE, u n-numru u d-data tal-approvazzjoni skont id-Direttiva 2001/18/KE.
- 1.3. Numru tal-awtorizzazzjoni tad-deċiżjoni u data tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ...
- 1.4. Identifikatur uniku:
- 1.5. Perjodu ta' Rappurtar minn xx/xx/xx sa xx/xx/xx
- 1.6. Rapporti oħra ta' monitoraġġ tressqu fir-rigward ta'
- Importazzjoni u Proċessar: Iva Le
- Ikel/Għalf: Iva Le

2. Sommarju Eżekuttiv**3. Riżultati tal-Monitoraġġ**

It-taqsimiet li ġejjin għandhom jintlew skont l-Appendiċi 2

3.1. Sorveljanza Ġenerali**3.1.1. Deskrizzjoni tas-Sorveljanza Ġenerali****3.1.2. Dettalji tan-netwerks ta' sorveljanza użati għall-monitoraġġ tal-effetti ambjentali matul is-Sorveljanza Ġenerali u deskrizzjoni ta' metodoloġiji oħra**

3.1.3. Dettalji tal-informazzjoni u/jew taħriġ ipprovdut lill-operaturi u l-utenti, eċċ

--

3.1.4. Riżultati tas-Sorveljanza Ġenerali

--

3.1.5. Informazzjoni Addizzjonali

--

3.1.6. Analizi tal-pubblikazzjonijiet riveduti mill-Pari — Appendiċi

--

3.2. Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari

3.2.1. Deskrizzjoni u Riżultati tal-Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari (jekk japplika)

--

3.2.2. Il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-effetti negattivi li jirriżultaw mir-rilaxxi aċċidentali (jekk japplika)

--

3.3. Rimarki tal-gheluq

--

4. **Sintezi tar-Riżultati u l-Konklużjonijiet**

5. **Adattament tal-Pjan ta' Monitoraġġ u Metodoloġija Assoċjata għas-Snin li Ġejjin**

Iffirmat:

Id-data:

—

ANALIŻI TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET RIVEDUTI MILL-PARI

Ċerti pubblikazzjonijiet jista' jkun fihom materjal rilevanti ghal aktar minn qasam wiehed tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ara t-Taqsima 3.1.6 tal-Appendiċi 2). Jekk dan ikun il-każ, il-materjal ghandu jigi deskritt b'mod separat f'kull tabella rilevanti.

Żona tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Pubblikazzjoni	Sinteżi tar-riċerka u tar-riżultati	Għan tal-protezzjoni:	Parametru osservat	Effetti negattivi	Reazzjonijiet dwar il-valutazzjoni inizjali tar-riskju ambjentali.

Żona tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Pubblikazzjoni	Sinteżi tar-riċerka u tar-riżultati	Għan tal-protezzjoni:	Parametru osservat	Effetti negattivi	Reazzjonijiet dwar il-valutazzjoni inizjali tar-riskju ambjentali.

Żona tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Pubblikazzjoni	Sinteżi tar-riċerka u tar-riżultati	Għan tal-protezzjoni:	Parametru osservat	Effetti negattivi	Reazzjonijiet dwar il-valutazzjoni inizjali tar-riskju ambjentali.

Appendiċi 2

NOTI TA' SPJEGAZZJONI

A. Kummenti ġenerali

Monitoraġġ ta' Każijiet Speċifiċi għandu jsir skont il-kundizzjonijiet stipulati fil-kunsens/awtorizzazzjoni u skont il-pjan ta' monitoraġġ speċifikat fin-notifika.

Sorveljanza Ġenerali għall-effetti mhux antiċipati u mhux previsti għandha titqies ukoll bħala parti obbligatorja tal-pjan ta' monitoraġġ.

L-effetti negattivi għandhom jitqiesu fid-dawl tal-ghalla partikolari, il-karatteristika l-ġdida, l-ambjent li jirċievi kif ukoll il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali li jsir fuq bażi ta' każ b'każ. Dan li ġej jikkostitwixxi lista mhux eżawrjenti ta' effetti u konsegwenzi jew riżultati li jstgħu jirriżultaw f'effetti ambjentali negattivi:

- (a) Persistenza u Invażività, vantaġġ jew żvantaġġ selettiv, inkluż:
- okkorrenza akbar ta' volontiera,
 - stabbiliment miżjud tal-pjanta modifikata ġenetikament (MĠ) barra l-ġhelieqi,
 - żieda fit-tixrid, persistenza u akkumulazzjoni tal-pjanti MĠ fl-ambjent (inkluż allofekondazzjoni ma' qraba selvaġġi,
 - żieda fit-tixrid tal-prodotti tal-pjanti MĠ fl-ambjent;
- (b) Trasferiment tal-ġeni mibdula:
- tnaqqis potenzjali tad-dakra,
 - frekwenza akbar ta' trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-pjanti għal popolazzjonijiet mikrobjali;
- (c) Interazzjoni bejn il-pjanta MĠ u organiżmi fil-mira:
- tnaqqis fl-abbundanza u d-diversità tal-haxix hażin,
 - żvilupp tar-reżistenza f'popolazzjonijiet ta' organiżmi ta' hsara,
 - żvilupp tar-reżistenza fil-pjanti,
 - żvilupp tal-organiżmi ta' hsara sekondarji;
- (d) Interazzjoni bejn il-pjanta MĠ u organiżmi mhux immirati:
- impatt dirett/indirett fuq organiżmi mhux fil-mira,
 - tibdiliet fis-suxxettibbiltà ta' organiżmi ta' hsara u mard,
 - impatt fuq id-diversità tal-ħabitats u l-bijodiversità;
- (e) Tibdil fil-proċessi bijoġeokimiċi;
- (f) Tibdil fil-prattiki tal-koltivazzjoni;
- (g) Impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali b'riżultat minn esponiment ambjentali.

B. Struzzjonijiet għall-mili tal-format

Ir-rapport għandu jmtela mid-detentur tal-kunsens skont id-Direttiva 2001/18/KE jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Ir-rapport għandu jmtela skont il-format u d-dispożizzjonijiet tal-kunsens jew l-awtorizzazzjoni mahruġa skont id-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 rispettivament u skont il-pjan ta' monitoraġġ rilevanti.

Id-dejta rappurtata għandha tkun spjegata kemm jista' jkun permezz ta' grafiki, figuri u tabelli. Fejn tkun rilevanti, għandha tiġi pprovduta wkoll id-dejta statistika.

L-ispazju pprovdut wara kull mistoqsija mhux indikattiv tad-dettall tat-tagħrif meħtieġ għall-ghanijiet tar-rapport. Għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni rilevanti ta' sostenn fil-forma ta' hemżiet, li għandhom ikollhom kontrollorreferenzi ċari għat-taqsimiet rilevanti tar-rapport.

Fejn l-informazzjoni mitluba mill-pjan partikolari tal-kunsens jew tal-awtorizzazzjoni jew tal-monitoraġġ, kif xieraq, ma tistax tiġi rrapurtata, trid tinghata ġustifikazzjoni dettaljata.

C. Kunfidenzjalità

Il-partijiet kunfidenzjali tar-rapport għandhom jitressqu f'dokumenti separati.

C.1. Applikazzjonijiet imressqa skont id-Direttiva 2001/18/KE

Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-informazzjoni pprovduta f'dan ir-rapport mhijiex meqjusa bhala kunfidenzjali.

Dan ma jxekkilk lill-awtorità kompetenti li harġet il-kunsens skont l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE u lill-Kummissjoni milli jitolbu informazzjoni addizzjonali min-notifikatur, kemm kunfidenzjali kif ukoll mhux kunfidenzjali.

Kemm jista' jkun, ir-rapport m'għandux ikun fih dejta kunfidenzjali. Fil-każ ta' dejta kunfidenzjali, din għandha tiġi pprovduta f'anness għar-rapport, b'sintezi mhux kunfidenzjali, inkella deskrizzjoni ġenerali ta' din id-dejta, li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

C.2. Applikazzjonijiet imressqa skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Kemm jista' jkun, ir-rapport m'għandux ikun fih dejta kunfidenzjali. Ir-rapport għandu jiddikjara biċ-ċar liema partijiet tal-informazzjoni pprovduta jitqiesubhala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli għall-kunfidenzjalità skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Sintezi mhux kunfidenzjali jew deskrizzjoni ġenerali ta' din id-dejta għandha tiġi pprovduta fl-anness għal dan ir-rapport li ser ikun disponibbli għall-pubbliku.

1. INFORMAZZJONI ĠENERALI

Meta għalla tiġi kkultivata u pproċessata jew użata għal finijiet ta' ikel/ghalf, ġewwa l-UE, għandu jimtela wkoll rapport ta' monitoraġġ għall-użi tal-OMG minbarra l-Kultivazzjoni.

2. SOMMARJU EŻEKUTTIV

Għandu jiġi pprovdut sommarju tar-riżultati miksuba mill-monitoraġġ u l-konkluzjonijiet kumplessivi. Għandu jiġi deskritt kull adattament propost tal-pjan ta' monitoraġġ u metodoloġija assoċjata abbażi ta' dawn ir-riżultati u l-konkluzjonijiet.

3. RIŻULTATI TAL-MONITORAĠĠ

3.1. Sorveljanza Ġenerali

3.1.1. Deskrizzjoni tas-Sorveljanza Ġenerali

Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tas-Sorveljanza Ġenerali, li tinkludi iżda mhux limitata għal li ġej:

- (a) Dettalji dwar il-metodoloġiji kollha użati, inklużi l-parametri osservati, metodi ta' sħarriġ, lok u frekwenza;
- (b) L-użu ta' hotlines;
- (c) Rappreżentanti tal-kumpaniji f'kull Stat Membru;
- (d) Websajts;
- (e) L-użu ta' kwestjonarji għall-bdiewa u metodi ohra ta' sorveljanza;
- (f) L-ghadd ta' bdiewa li mlew il-kwestjonarji, il-lok tal-kultivazzjoni u l-kriterji użati biex jintgħażlu l-bdiewa;
- (g) Il-partijiet terzi involuti, u l-kriterji użati biex jintgħażlu dawn il-partijiet.

Iż-zona li qed tiġi kkultivata u li hija soġġetta għall-monitoraġġ għandha tkun proporzjonata u rappreżentattiva tal-erja reġjonali totali li qiegħda tiġi kkultivata bl-OMG. Għandhom jiġu pprovduti deskrizzjoni u dettalji tal-proporzjonalità u r-rappreżentattività tal-ambjent is-sorveljat, u l-kriterji li bihom dawn iż-zoni tqiesu bhala rappreżentattivi u b'hekk magħżula għall-monitoraġġ.

3.1.2. Dettalji tan-netwerks ta' sorveljanza użati għall-monitoraġġ tal-effetti ambjentali matul is-Sorveljanza Ġenerali

Għandhom jiġu pprovduti dettalji tan-netwerks ta' sorveljanza kollha użati għall-monitoraġġ tal-effetti ambjentali matul is-Sorveljanza Ġenerali. L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta fir-rigward ta' kull netwerk ta' sorveljanza identifikat:

- (a) Isem;
- (b) L-Istati Membri li fihom in-netwerk ta' sorveljanza huwa attiv u jekk huwiex attiv fuq il-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali;
- (c) Sit elettroniku;

- (d) Għan tal-protezzjoni;
- (e) Kif in-netwerk jiġbor l-informazzjoni rilevanti għas-Sorveljanza Ġenerali;
- (f) Proċedura għan-notifikar tal-effetti negattivi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni/tal-kunsens;
- (g) Id-dettalji ta' kwalunkwe ftehim fis-seħh bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni/kunsens, in-netwerk u/jew kwalunkwe parti terza, fejn applikabbli;
- (h) Kriterji użati għall-għażla tan-netwerk ta' sorveljanza.

3.1.3. Dettalji tal-informazzjoni u/jew taħriġ ipprovdut lill-operaturi u l-utenti, eċċ.

Għandhom jiġu pprovduti dettalji tal-informazzjoni mqieghda għad-dispożizzjoni tal-operaturi u l-utenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-introduzzjoni ta' din l-għalla MG fil-Komunità, is-sikurezza u l-karatteristiki ġenerali tal-prodott u l-kundizzjonijiet rilevanti għall-monitoraġġ. Għandhom jiġu provduti wkoll d-dettalji ta' meta u kif din l-informazzjoni saret disponibbli għall-operaturi u l-utenti, u għandhom jiġu notifikati l-miżuri biex l-operaturi/utenti jinżammu aġġornati dwar kwalunkwe tibdil għall-informazzjoni eżistenti jew informazzjoni ġdida.

Fir-rigward tal-prodotti tal-qamħirrum Bt u fejn indikat fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA), għandhom jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-edukazzjoni u t-taħriġ u l-informazzjoni dwar il-prodott ipprovduti lill-bdiewa sabiex dawn isiru konxji mill-obbligi tagħhom li jipprevjenu l-iżvilupp tar-reżistenza tal-insetti. Mar-rapport għandha tinneħże kopja tal-informazzjoni dwar il-prodott.

3.1.4. Riżultati tas-Sorveljanza Ġenerali

Għandhom jiġu pprovduti r-riżultati tas-Sorveljanza Ġenerali mwettqa, fosthom effetti diretti, indiretti, imdewma u/jew kumulattivi osservati, u b'mod partikolari n-natura ta' kwalunkwe effetti negattivi osservati u l-konkluzjonijiet meħuda. Il-parametri tal-metodoloġiji ta' monitoraġġ kollha, fosthom fejn isir il-monitoraġġ, għandhom jiġu analizzati, interpretati u diskussi fid-dettall, filwaqt li fl-istess hin għandu jintwera kif dawn ir-riżultati jappoġġaw il-konkluzjonijiet kumplessivi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni/tal-kunsens.

Meta jintużaw kwestjonarji għall-bdiewa, fl-Anness tar-rapport għandha tiġi pprovduta analiżi tar-riżultati miksuba. Din l-analiżi għandha tinkorpora informazzjoni ġenerali dwar il-farm, bħalma hi dejta dwar l-użu tal-fertilizzanti, tinwib/prestazzjoni/rendiment tal-ghelejje, organizmi ta' hsara u mard, l-użu tal-pestiċidi, abbondanza ta' ħaxix ħażin u okkorrenzi ta' ħlejaq selvaġġi, fejn il-kwestjonarju jipprovdwi għal din it-tip ta' informazzjoni kif ukoll għal informazzjoni speċifika għal għelieqi partikolari, b'referenza partikolari għal kwalunkwe informazzjoni li tindika effetti mhux antiċipati. Għandhom jiġu stabbiliti korrelazzjonijiet billi jitqabblu l-kwestjonarji bejn ir-regjuni jew billi t-tweġibiet jintrabtu ma' osservazzjonijiet magħmula minn netwerks ta' sorveljanza jew metodi ta' sorveljanza oħra.

Id-detentur tal-kunsens u tal-awtorizzazzjoni għandu jevalwa speċifikament jekk l-informazzjoni miksuba mis-sorveljanza ġenerali hijiex xierqa u ta' rilevanza għall-monitoraġġ/il-lokalizzazzjoni tal-effetti diretti, indiretti, posposti u/jew kumulattivi. Din l-evalwazzjoni għandha wkoll tidentifika oqsma (eż. xfar tal-għelieqi, gruppi ta' speċijiet mhux fil-mira) fejn tista' tkun meħtieġa aktar dejta jew dejta aħjar.

Din it-taqsimha tar-rapport għandha tkun dettaljata kemm jista' jkun sabiex id-dejta tkun tista' tiġi interpretata kif suppost.

3.1.5. Tagħrif addizzjonali

Jekk jiġu osservati effetti negattivi jew mhux antiċipati, għandha tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali, bħar-regjun jew pożizzjoni rilevanti, l-istadju tal-istaġun tat-tkabbir, azzjonijiet rimedjali jew miżuri għat-tnaqqis tar-riskji li kienu jew li se jkunu jeħtieġu jiġu implimentati fid-dawl tal-effett negattiv, implikazzjonijiet konsegwenti għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA) u kwalunkwe konkluzjonijiet oħra li ttiehdu. Din it-taqsimha tar-rapport għandha tkun dettaljata kemm jista' jkun sabiex id-dejta tkun tista' tiġi interpretata kif suppost.

3.1.6. Analizi tal-pubblikazzjonijiet riveduti mill-pari

Pubblikazzjonijiet riveduti mill-pari fosthom artikoli tal-ġurnali, proċedimenti ta' konferenzi, dokumenti ta' analiżi u kwalunkwe studji addizzjonali jew sorsi oħra ta' informazzjoni rilevanti għall-koltivazzjoni tal-kombinazzjoni tal-għalla/karatteristika li għaliha qed jitfassal ir-rapport, għandhom jitqiesu u jiġu analizzati fil-kuntest tar-riżultati tal-monitoraġġ u tal-pjan tal-monitoraġġ. Dawn il-pubblikazzjonijiet għandhom jiġu elenkati u mqassra u d-dettalji tagħhom għandhom jiġu pprovduti skont l-Anness. L-analiżi tal-letteratura għandha tidentifika l-pubblikazzjonijiet kollha rilevanti li jkunu nħargu matul il-perjodu ta' rappurtar. Proċedimenti tal-konferenzi, dokumenti ta' analiżi u studji addizzjonali mwettqa mid-detentur tal-kunsens li ma kinux soġġetti għal reviżjoni mill-pari jistgħu jiġu pprovduti kull meta jitqiesu li huma rilevanti.

3.2. Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari

3.2.1. Riżultati tal-Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari (jekk japplika)

Rekwiziti tal-Monitoraġġ Speċifiku għal Każijiet partikolari li jkunu ġew identifikati fil-valutazzjoni tal-impatt ambjentali (ERA) u fid-deċizzjoni korrispondenti, u r-riżultati tal-Monitoraġġ Speċifiku għal Każijiet Partikolari mwettaq għandhom jingħataw fil-qosor, flimkien ma informazzjoni dettaljata dwar il-metodoloġija, il-frekwenza, id-dewmien, ir-riżultati tal-monitoraġġ, l-analiżi u l-konklużjonijiet. Taht din it-taqsim, id-detentur tal-awtorizzazzjoni/kunsens għandu juri kif tkun ingħabret u giet analizzata l-informazzjoni b'appoġġ għall-konklużjonijiet meħuda. Barra minn hekk, din it-taqsim tar-rapport għandha tkun dettaljata kemm jista' jkun sabiex id-dejta tkun tista' tiġi interpretata kif suppost.

3.2.2. Il-Monitoraġġ u r-Rapportar tal-effetti negattivi li jirriżultaw mir-rilaxxi aċċidentali (jekk japplika)

Għandha tiġi pprovduta sintezi tal-miżuri li jkunu ttieħdu sabiex jiġu mmonitorjati l-effetti negattivi wara rilaxxi aċċidentali, jekk dan il-monitoraġġ ikun meħtieġ mill-awtorizzazzjoni jew mill-pjan ta' monitoraġġ, prinċipalment il-frekwenza li biha sehħ dan il-monitoraġġ, il-metodoloġija tal-monitoraġġ li jkunu intużaw, il-miżuri li jkunu ttieħdu sabiex jitnaqqas it-tixrid kemm jista' jkun u l-proċeduri ta' tindif fis-sehħ meta jkun sehħ it-tixrid aċċidentali. Kwalunkwe effetti insoliti, negattivi jew relatati mal-OMG, li jiġu osservati għandhom jiġu rreġistrati.

3.3. Rimarki tal-għeluq

Sintezi tar-riżultati tal-monitoraġġ miksuba permezz tal-kwestjonarji, in-netwerks u metodi oħra ta' sorveljanza u l-partijiet interessati, u l-analiżi tal-letteratura għandha tiġi pprovduta flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali.

Id-dokumentazzjoni pprovduta min-netwerks ta' sorveljanza jew metodi oħra ta' sorveljanza b'appoġġ għal kwalunkwe aspekt tal-monitoraġġ imwettaq u rapport komprensiv tar-risposti pprovduti fil-kwestjonarji tal-bdiewa għandhom jinhemžu mar-rapport flimkien ma' kopja tal-manwal ta' għajjnuna biex il-bdiewa jimlew il-kwestjonarju, u fejn rilevanti, b'referenzi u annotazzjonijiet għar-rapport innifsu.

4. SINTEZI TAR-RIŻULTATI U L-KONKLUŻJONIJET

Sintezi tar-riżultati ta' monitoraġġ miksuba u l-konklużjonijiet ġenerali misluta għandhom jiġu pprovduti. Dak is-sommarju għandu juri biċ-ċar kif is-sejbiet tal-monitoraġġ li jkun sar u l-interpretazzjoni tad-dejta jappoġġaw daww il-konklużjonijiet.

F'din it-taqsim tar-rapport, id-detentur tal-awtorizzazzjoni/kunsens għandu jieħu azzjoni ta' segwitu fuq is-sejbiet ewlenin tal-attivitatijiet ta' monitoraġġ imwettaq matul is-snin preċedenti sabiex janalizzaw u jivvalutaw l-possibbiltà jew il-probabbiltà li jokkorru effetti interattivi jew kumulattivi li jista' jkun diffiċli li jkunu vvalutati kompletament matul sena ta' monitoraġġ waħda.

5. ADATTAMENT TAL-PJAN TA' MONITORAĠĠ U METODOLOĠIJA ASSOČJATA GĦAS-SNIN LI ĠEJJIN

Għandha tiġi pprovduta valutazzjoni tal-pjan ta' monitoraġġ u l-metodoloġija assoċjata li jintużaw għall-finijiet tar-rapport. L-effikaċja u l-limitazzjonijiet tal-metodoloġija użati sabiex jiġu rilevati l-effetti negattivi għandhom jitqiesu u għandu jiġi speċifikat jekk il-pjan ta' monitoraġġ u l-metodoloġija assoċjata teħtieġx li tiġi modifikata jew adattata fid-dawl tal-informazzjoni tal-monitoraġġ fir-rigward tar-rilevanza u l-kwalità tad-dejta miġbura u l-inċertezza tar-riżultati preżentati fir-rapport.

ANNEX II

RAPPORT TA' MONITORAĠĠ GHALL-UŻI TAL-OMĠ MINBARRA L-KULTIVAZZJONI

Format għall-preżentazzjoni tar-riżultati ta' monitoraġġ għall-użijiet tal-OMĠ minbarra l-kultivazzjoni, skont l-Artikoli 19(3), 20(1) u l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikoli 9(1) u 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. **Informazzjoni Ġenerali**

- 1.1. Ghalla/karatteristika:
- 1.2. Numru tal-awtorizzazzjonijoni tad-deċiżjoni skont id-Direttiva 2001/18/KE, u n-numru u d-data tal-approvazzjoni skont id-Direttiva 2001/18/KE:
- 1.3. Numru tal-awtorizzazzjoni tad-deċiżjoni u data tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003:
- 1.4. Identifikatur uniku:
- 1.5. Perjodu ta' Rappurtar minn xx/xx/xx sa xx/xx/xx
- 1.6. Rapporti oħra ta' monitoraġġ tressqu fir-rigward ta':

Kultivazzjoni: Iva Le

2. **Sommarju Eżekuttiv**

--

It-taqsimiet li ġejjin għandhom jimtlew skont l-Appendiċi 2.

3. **Użijiet tal-OMĠ minbarra l-Kultivazzjoni**

Jekk jogħġbok innota li din it-taqsimha tirrigwarda l-monitoraġġ tal-effetti ambjentali tal-użi tal-OMĠ minbarra l-kultivazzjoni. Użi bħal dawn jinkluzu l-użu ta' Ikel u Għalf li fih jew li jikkonsisti f'OMĠ (organizmi ħajjin).

- 3.1. Importazzjonijiet ta' prodotti bażiċi fil-Komunità
- 3.1.1. Importazzjonijiet ta' għelejjel tal-prodotti bażiċi (MĠ u mhux MĠ) fil-Komunità skont il-pajjiż tal-orijini

Pajjiż tal-orijini	Kwantità (tunnellati)	Dejta stmata tas-sehem OMĠ fl-importazzjonijiet (fejn mhux possibbli sehem approssimattiv tal-kultivazzjoni fil-pajjiż tal-orijini)

3.1.2. Importazzjonijiet ta' ghelejjet tal-prodotti bażiċi (MĠ u mhux MĠ) fil-Komunità skont il-pajjiż tad-destinazzjoni

Pajjiż ta' destinazzjoni	Kwantità (tunnellati)

3.1.3. Analizi tad-dejta provduta fit-tabelli 3.1.1 u 3.1.2

--

3.2. Sorveljanza Ġenerali

3.2.1. Deskrizzjoni tas-Sorveljanza Ġenerali

--

3.2.2. Dettalji tan-netwerks ta' sorveljanza relatati mal-Industrija, mal-Ambjent, mal-Ikel u/jew Għalf, użati matul is-Sorveljanza Ġenerali

--

3.2.3. Dettalji tal-informazzjoni u/jew taħriġ ipprovdut lill-importaturi, kummerċjanti, operaturi, proċessaturi, eċċ.

--

3.2.4. Riżultati tas-Sorveljanza Ġenerali

--

3.2.5. Informazzjoni addizzjonali

--

3.2.6. Analizi tal-pubblikazzjonijiet riveduti mill-pari — Appendiċi

--

3.3. Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari

3.3.1. Deskrizzjoni u riżultati tal-Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari (jekk japplika)

--

3.3.2. Proċessar (jekk applikabbli)

Stat Membru tal-UE	Punt tad-dhul/Sit tal-kultivazzjoni	Punt tal-ipproċessar	Distanza mill-punt tad-dhul/sit tal-kultivazzjoni	Trasport użat

3.3.3. Il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-effetti negattivi li jirriżultaw mir-rilaxxi aċċidentali (jekk japplika)

--

3.4. Rimarki tal-għeluq

--

4. Sinteżi tar-Riżultati u l-Konklużjonijiet

--

5. **Adattament tal-Pjan ta' Monitoraġġ u Metodoloġija Assoċjata għas-snin li ġejjin**

Iffirmat:

Id-data:

ANALIŻI TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET RIVEDUTI MILL-PARI

Ċerti pubblikazzjonijiet jista' jkun fihom materjal rilevanti għal aktar minn qasam wiehed tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ara t-Taqsima 3.2.6 tal-Appendiċi 2). Jekk dan ikun il-każ, il-materjal għandu jiġi deskritt b'mod separat f'kull tabella rilevanti.

Żona tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Pubblikazzjoni	Sinteżi tar-riċerka u tar-riżultati	Għan tal-protezzjoni:	Parametru osservat	Effetti negattivi	Reazzjonijiet dwar il-valutazzjoni inizjali tar-riskju ambjentali.

Żona tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Pubblikazzjoni	Sinteżi tar-riċerka u tar-riżultati	Għan tal-protezzjoni:	Parametru osservat	Effetti negattivi	Reazzjonijiet dwar il-valutazzjoni inizjali tar-riskju ambjentali.

Żona tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Pubblikazzjoni	Sinteżi tar-riċerka u tar-riżultati	Għan tal-protezzjoni:	Parametru osservat	Effetti negattivi	Reazzjonijiet dwar il-valutazzjoni inizjali tar-riskju ambjentali.

Appendiċi 2

NOTI TA' SPJEGAZZJONI**A. Kummenti ġenerali**

Monitoraġġ ta' Kazzjiet Speċifiċi se jsir skont il-kundizzjonijiet stipulati fil-kunsens/awtorizzazzjoni u skont il-pjan ta' monitoraġġ speċifikat fin-notifika.

Sorveljanza Ġenerali għall-effetti mhux antiċipati u mhux previsti għandha titqies ukoll bħala parti obbligatorja tal-pjan ta' monitoraġġ.

L-effetti negattivi għandhom jitqiesu fid-dawl tal-għalla partikolari, il-karatteristika l-ġdida, l-ambjent li jirċievi kif ukoll il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali li jsir fuq bażi ta' każ b'każ. Dan li ġej jikkostitwixxi lista mhux eżawrjenti ta' effetti u konsegwenzi jew riżultati li jistgħu jirriżultaw f'effetti ambjentali negattivi.

(a) Persistenza u Invazività, vantaġġ jew żvantaġġ selettiv, inkluż:

- okkorrenza akbar ta' volontiera,
- stabbiliment miżjud tal-pjanta modifikata ġenetikament (MĠ) barra l-għelieqi,
- zieda fit-tixrid, persistenza u akkumulazzjoni tal-pjanti MĠ fl-ambjent (inkluż allofekondazzjoni ma' qraba selvaġġi);

(b) Trasferiment tal-ġeni mibdula:

- tnaqqis potenzjali tad-dakra,
- frekwenza akbar ta' trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-pjanti għal popolazzjonijiet mikrobjali;

(c) Interazzjoni bejn il-pjanta MĠ u organiżmi mhux fil-mira:

- impatt dirett/indirett fuq organiżmi mhux fil-mira,
- tibdiliet fis-suxxettibbiltà ta' organiżmi ta' hsara u mard mhux fil-mira,
- impatt fuq id-diversità tal-ħabitats u l-bijodiversità;

(d) Tibdil fil-proċessi bijoġeokimici;

(e) Impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-animali b'riżultat minn esponiment ambjentali.

B. Struzzjonijiet għall-mili tal-format

Ir-rapport għandu jimtela mid-detentur tal-kunsens skont id-Direttiva 2001/18/KE jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Ir-rapport għandu jimtela skont il-format u d-dispożizzjonijiet tal-kunsens jew l-awtorizzazzjoni mahruġa skont id-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 rispettivament u skont il-pjan ta' monitoraġġ rilevanti.

Id-dejta rappurtata għandha tkun spjegata kemm jista' jkun permezz ta' grafiki, figuri u tabelli. Fejn tkun rilevanti, għandha tiġi pprovduta wkoll id-dejta statistika.

L-isparju pprovdut wara kull mistoqsija mhux indikattiv tad-dettall tat-tagħrif meħtieġ għall-għanijiet tar-rapport. Għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni rilevanti ta' sostenn fil-forma ta' hemżiet, li għandhom ikollhom kontroreferenzi ċari għat-taqsimiet rilevanti tar-rapport.

Fejn l-informazzjoni mitluba mill-pjan partikolari tal-kunsens jew tal-awtorizzazzjoni jew tal-monitoraġġ, kif xieraq, ma tistax tiġi rrapurtata, trid tingħata ġustifikazzjoni dettaljata.

C. Kunfidenzjalità

Partijiet kunfidenzjali tar-rapport għandhom jittressqu f'dokumenti separati.

C.1. Applikazzjonijiet imressqa skont id-Direttiva 2001/18/KE

Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-informazzjoni pprovduta f'dan ir-rapport mhijiex meqjusa bhala kunfidenzjali.

Dan ma jxekkilk lill-awtorità kompetenti li harġet il-kunsens skont l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE u lill-Kummissjoni milli jitolbu informazzjoni addizzjonali min-notifikatur, kemm kunfidenzjali kif ukoll mhux kunfidenzjali.

Kemm jista' jkun, ir-rapport m'għandux ikun fih dejta kunfidenzjali. Fil-każ ta' dejta kunfidenzjali, din għandha tiġi pprovduta f'anness għar-rapport, b'sintezi mhux kunfidenzjali, inkella deskrizzjoni generali ta' din id-dejta, li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

C.2. Applikazzjonijiet imressqa skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Kemm jista' jkun, ir-rapport m'għandux ikun fih dejta kunfidenzjali. Ir-rapport għandu jiddikjara biċ-ċar liema partijiet l-informazzjoni pprovduta titqies bhala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli għall-kunfidenzjalità skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Sintezi mhux kunfidenzjali jew deskrizzjoni generali ta' din id-dejta għandha tiġi pprovduta fl-anness għal dan ir-rapport li ser jkun disponibbli għall-pubbliku.

1. INFORMAZZJONI ĠENERALI

Meta għalla tiġi kkultivata u pproċessata jew użata għal finijiet ta' ikel/ghalf, ġewwa l-UE, għandu jiġi kkompletat ukoll rapport għall-Kultivazzjoni.

Id-Deciżjoni li tikkonċerna il-qamhirrum 1507 (ĠU L 291, 5.11.2005), il-qamhirrum MON863 (ĠU L 207, 10.8.2005) u l-qamhirrum NK603 (ĠU L 295, 18.9.2004) ġew adottati skont id-Direttiva 2001/18/KE għall-importazzjoni u l-użu bħal kwalunkwe qamhirrum iehor hlief għall-kultivazzjoni.

2. SOMMARJU EŻEKUTTIV

Għandu jiġi pprovdut sommarju tar-riżultati miksuba mill-monitoraġġ u l-konkluzjonijiet kumplessivi. Għandu jiġi deskritt kull adattament propost tal-pjan ta' monitoraġġ u metodoloġija assoċjata abbażi ta' dawn ir-riżultati u l-konkluzjonijiet.

3. UŻI OHRA GHALL-OMĠ MINBARRA L-KULTIVAZZJONI

3.1. Importazzjonijiet ta' prodotti bażiċi fil-Komunità;

3.1.1. Importazzjonijiet ta' għelejjel tal-prodotti bażiċi (MĠ u mhux MĠ) fil-Komunità skont il-pajjiż tal-orijini;

3.1.2. Importazzjonijiet ta' għelejjel tal-prodotti bażiċi (MĠ u mhux MĠ) fil-Komunità skont il-pajjiż tad-destinazzjoni;

Id-dettalji ta' dan li ġej għandu jiġi pprovdut fit-Tabelli 3.1.1. u 3.1.2. Id-dejta reali għandha tiġi pprovuta u mhux id-dejta stmata (bl-eċċezzjoni tas-sehem OMĠ fl-importazzjonijiet fil-Komunità):

(a) Il-pajjiż tal-esportazzjoni li fih jiġu kkultivati l-għelejjel MĠ;

(b) Il-kwantità ftunnellati tal-għelejjel tal-prodotti bażiċi esportati (MĠ u mhux MĠ);

(c) L-Istati Membri Komunitarji li fihom l-għelejjel tal-prodotti bażiċi jiġu importati (MĠ u mhux MĠ);

(d) Il-kwantità ftunnellati tal-għelejjel tal-prodotti bażiċi esportati (MĠ u mhux MĠ).

3.1.3. Analizi tad-dejta provduta fit-tabelli 3.1.1 u 3.1.2

Analizi bħal din għandha tagħti fil-qosor is-sors tad-dejta pprovduta, jekk l-importazzjoni żdiditx jew naqsitx matul is-snin preċedenti u r-raġunijiet għal kwalunkwe tibdil, l-akbar fornituri ta' għelejjel minn barra l-Komunità lill-UE kif ukoll l-importaturi ewlenin tal-għelejjel minn barra l-UE lill-UE, kwalunkwe bidla fix-xejriet f'relazzjoni mas-swieq sinifikanti tal-importazzjoni meta mqabbla mas-snin preċedenti u r-raġunijiet għal dan.

3.2. Sorveljanza Ġenerali

3.2.1. Deskrizzjoni tas-Sorveljanza Ġenerali

Deskrizzjoni tas-Sorveljanza Ġenerali mwettqa, li tinkludi iżda mhux limitata għad-dettalji tal-metodoloġiji kollha użati fosthom il-parametri osservati, il-metodoloġija tal-ġbir tad-dejta, it-tipi ta' pożizzjoni (lokazzjoni).

3.2.2. Dettalji tan-netwerks ta' sorveljanza relatati mal-Industrija, mal-Ambjent, mal-Ikel u/jew l-Għalf

Għadhom jiġu pprovduti dettalji tan-netwerks ta' sorveljanza relatati mal-industrija, mal-ambjent, mal-ikel u/jew l-għalf, użati matul is-Sorveljanza Ġenerali. Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' kull netwerk ta' sorveljanza identifikat:

- (a) L-isem u indikazzjoni ta' jekk in-netwerk hux relatat mal-industrija, mal-ambjent, mal-ikel u/jew l-għalf;
- (b) L-Istati Membri li fihom in-netwerk ta' sorveljanza huwa attiv u jekk huwiex attiv fuq il-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali;
- (c) Sit elettroniku;
- (d) Għan tal-protezzjoni;
- (e) Kif in-netwerk jiġbor l-informazzjoni rilevanti għas-Sorveljanza Ġenerali;
- (f) Proċedura għan-notifikar tal-effetti negattivi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni/tal-kunsens;
- (g) Kriterji użati għall-għażla tan-netwerk ta' sorveljanza.

3.2.3. Dettalji tal-informazzjoni u/jew taħriġ ipprovdut lill-importaturi, kummerċjanti, operaturi, proċessaturi, eċċ.

Għandhom ikunu pprovduti d-dettalji tal-informazzjoni disponibbli għall-importaturi, kummerċjanti, operaturi, proċessaturi eċċ, meta u kif din l-informazzjoni saret disponibbli u l-provvedimenti mehuda biex il-gruppi tal-utenti msemmija jinżammu aġġornati dwar kwalunkwe tibdil għall-informazzjoni eżistenti jew informazzjoni ġdida.

3.2.4. Riżultati tas-Sorveljanza Ġenerali

Għandhom jiġu pprovduti r-riżultati tas-Sorveljanza Ġenerali mwettqa, fosthom effetti diretti, indiretti, imdewma u/jew kumulattivi osservati, u b'mod partikolari n-natura ta' kwalunkwe effetti negattivi osservati u l-konklużjonijiet mehuda. Il-parametri osservati tal-metodoloġija ta' monitoraġġ kollha, għandhom jiġu analizzati, interpretati u diskussi fid-dettal, filwaqt li fl-istess hin għandu jintwera kif dawn ir-riżultati jappoggaw il-konklużjonijiet kumples-sivi mehuda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni/tal-kunsens. Din it-taqsimha tar-rapport għandha tkun dettaljata kemm jista' jkun sabiex id-dejta tkun tista' tiġi interpretata kif suppost.

3.2.5. Informazzjoni addizzjonali

Jekk ikunu ġew osservati effetti negattivi jew mhux anticipati, għandha tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali, bħar-reġjun jew pozzizzjoni rilevanti, passi mehuda biex jiġi kkonfermat l-effett negattiv, azzjonijiet rimedjali jew miżuri għat-tnaqqis tar-riskji li kienu jew li se jkun mehtieġ li jiġu implimentati fid-dawl tal-effett negattiv, implikazzjonijiet konsegwenti għall-valutazzjoni tal-impatt ambjentali u kwalunkwe konklużjonijiet oħra. Din it-taqsimha tar-rapport għandha tkun dettaljata kemm jista' jkun sabiex id-dejta tkun tista' tiġi interpretata kif suppost.

3.2.6. Analizi tal-pubblikazzjonijiet riveduti mill-pari — Appendiċi

Pubblikazzjonijiet riveduti mill-pari fosthom artikoli tal-ġurnali, proċedimenti ta' konferenzi, dokumenti ta' analizi u kwalunkwe studji addizzjonali jew sorsi oħra ta' informazzjoni rilevanti għall-kultivazzjoni tal-kombinazzjoni għalla/karatteristika li għaliha qed jitfassal ir-rapport, għandhom jitqiesu u jiġu analizzati fil-kuntest tar-riżultati tal-monitoraġġ u tal-pjan tal-monitoraġġ. Dawn il-pubblikazzjonijiet għandhom jiġu elenkati u mqasra u d-dettalji tagħhom għandhom jiġu pprovduti skont l-Anness. L-analizi tal-letteratura għandha tidentifika l-pubblikazzjonijiet kollha rilevanti li jkun nharġu matul il-perjodu ta' rapportar. Proċedimenti tal-konferenzi, dokumenti ta' analizi u studji addizzjonali mwettqa mid-detentur tal-kunsens li ma kinux soġġetti għal revizzjoni mill-pari jistgħu jiġu pprovduti kull meta jitqiesu li huma rilevanti.

3.3. Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari

3.3.1. Riżultati tal-Monitoraġġ Speċifiku għall-Każijiet Partikolari (jekk japplika):

Rekwiżiti tal-Monitoraġġ Speċifiku għal Każijiet partikolari li jkun għew identifikati fil-valutazzjoni tal-impatt ambjentali (ERA) u fid-deċizzjoni korrispondenti, u r-riżultati tal-Monitoraġġ Speċifiku għal Każijiet Partikolari mwettqa għandhom jingħataw fil-qosor, flimkien ma informazzjoni dettaljata dwar il-metodoloġija, il-frekwenza, id-dewmien, ir-riżultati tal-monitoraġġ, l-analizi u l-konklużjonijiet. Taht din it-taqsimha, id-detentur tal-awtorizzazzjoni/kunsens għandu juri kif tkun ingabret u ġiet analizzata l-informazzjoni b'appoġġ għall-konklużjonijiet mehuda. Din it-taqsimha tar-rapport għandha tkun dettaljata kemm jista' jkun sabiex id-dejta tkun tista' tiġi interpretata kif suppost.

3.3.2. Proċessar (jekk applikabbli):

L-informazzjoni stipulata f'din it-taqsimha għandha tiġi pprovduta biss fejn l-awtorizzazzjoni jew il-pjan ta' monitoraġġ jesigū l-monitoraġġ ta' rilaxx aċċidentali u:

(a) fejn l-ipproċessar isehh f'siti minbarra dawk fil-konfini tal-port tal-importazzjoni; jew

(b) fir-rigward tal-postijiet tal-ipproċessar għall-għelejjel MĠ kkultivati ġewwa l-Istati Membri/il-Komunità.

3.3.3. Il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-effetti negattivi li jirriżultaw mir-Rilaxxi Aċċidentali (jekk japplika):

Għandha tiġi pprovduta sintezi tal-miżuri li jkunu ttiehdu sabiex jiġu mmonitorjati r-rilaxxi aċċidentali, jekk dan il-monitoraġġ ikun meħtieġ mill-awtorizzazzjoni/kunsens jew mill-pjan attwali ta' monitoraġġ, eż. il-frekwenza li biha sehh dan il-monitoraġġ, il-metodoloġija tal-monitoraġġ li jkunu intużaw, il-miżuri li jkunu ttiehdu sabiex jitnaqqas it-tixrid kemm jista' jkun u l-proċeduri ta' tindif fis-sehh. Barra minn hekk, kwalunkwe effetti insoliti, negattivi jew relatati mal-OMG, li jiġu osservati għandhom jiġu rreġistrati. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta fir-rigward ta' dan li ġej:

(a) portijiet li minnhom qegħdin jiġu importati għelejjel MĠ u fejn l-ipproċessar isehh fil-konfini tal-portijiet;

(b) dawk is-siti ta' proċessar identifikati fit-Taqsimha 3.3.2.

3.4. Rimarki tal-għeluq:

Id-dokumentazzjoni rċevuta min-netwerks ta' sorveljanza jew metodi oħra ta' sorveljanza b'appoġġ għal kwalunkwe aspekt tal-monitoraġġ imwettaq għandha tkun annessa mar-rapport u fejn rilevanti, annotata u referenzjata mar-rapport innifsu. Sintezi tar-riżultati ta' monitoraġġ miksuba permezz tan-netwerks, l-analizi tal-letteratura u l-konkluzjonijiet ġenerali misluta għandhom jiġu pprovduti.

4. SINTEZI TAR-RIŻULTATI U L-KONKLUŻJONIJIET

Sintezi tar-riżultati ta' monitoraġġ miksuba u l-konkluzjonijiet ġenerali misluta għandhom jiġu pprovduti. Is-sommarju għandu juri biċ-ċar kif is-sejbiet tal-monitoraġġ li jkun sar u l-interpretazzjoni tad-dejta jappoġġaw dawk il-konkluzjonijiet.

5. ADATTAMENT TAL-PJAN TA' MONITORAĠĠ U METODOLOĠIJA ASSOČJATA GĦAS-SNIN LI ĠEJJIN

Għandha tiġi pprovduta valutazzjoni tal-pjan ta' monitoraġġ u l-metodoloġija assoċjata li jintużaw għall-finijiet tar-rapport. L-effikaċja u l-limitazzjonijiet tal-metodoloġija użati sabiex jiġu rilevati l-effetti negattivi għandhom jitqiesu u għandu jiġi speċifikat jekk il-pjan ta' monitoraġġ u l-metodoloġija assoċjata teħtieġ li tiġi modifikata jew adattata fid-dawl tal-informazzjoni tal-monitoraġġ fir-rigward tar-rilevanza u l-kwalità tad-dejta miġbura u l-inċertezza tar-riżultati ppreżentati fir-rapport.