II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf ġenetikament modifikat [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 5(7), 11(5), 17(7) u 23(5) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, inklużi regoli għall-ittikkettjar ta' dan l-ikel u l-għalf. Dak ir-Regolament jipprovdi għal evalwazzjoni xjentifika li trid titwettaq fuq ir-riskji li ikel jew għalf ġenetikament modifikat jista' jippreżenta lis-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u, kif jista' jkun il-każ, lill-ambjent. Dan jipprovdi wkoll li ikel jew għalf ġenetikament modifikat ma għandux iqarraq lill-konsumatur jew l-utent u ma għandux ikun differenti minn ikel jew għalf li hu intenzjonat li jissostitwixxi sal-punt li l-konsum normali tiegħu jkun ta' żvantaġġ fin-nutriment għall-bniedem jew l-annimali.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdi, b'mod partikolari, illi l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom juru b'mod adegwat u suffiċjenti li ikel u għalf ġenetikament modifikat jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati f'dak ir-Regolament, fir-rigward tal-użu propost tagħhom.

(3) Fl-interess tal-konsistenza tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, ċerti definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel [2] għandhom ukoll japplikaw għal dan ir-Regolament.

(4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 641/2004 [3] dwar regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdi għal ċerti regoli dettaljati rigward applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Sabiex tkun faċilitata t-tħejjija tal-applikazzjonijiet u biex ikun żgurat li fihom l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tagħhom, huwa meħtieġ li jkun provdut għal aktar regoli komprensivi u sistematiċi dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, li għandhom ikunu wkoll speċifiċi għal kull tip ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM), jiġifieri pjanti, annimali u mikroorganiżmi.

(5) Ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom ikopru biss l-applikazzjonijiet li jirrigwardaw pjanti ġenetikament modifikati użati għall-ikel jew l-għalf, ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti ġenetikament modifikati u ikel jew għalf manifatturati minn dawn il-pjanti. Pjanti ġenetikament modifikati, li hemm esperjenza suffiċjenti għalihom disponibbli sal-lum, jikkostitwixxu l-maġġoranza l-kbira tal-applikazzjonijiet attwali.

(1) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

(2) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

(3) ĠU L 102, 7.4.2004, p. 14.

(6) Ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jispeċifikaw ir-rekwiżiti ġenerali għall-preżentazzjoni u l-preparazzjoni tal-applikazzjonijiet, jiġifieri r-rekwżiti li jipprovdu tagħrif ġenerali u xjentifiku, inklużi metodi għassejbien, u l-identifikazzjoni, kif ukoll materjal ta' referenza sabiex jiġi żgurat li l-applikazzjonijiet ikunu konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5, 17 u 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(7) L-applikant għandu wkoll jieħu inkonsiderazzjoni l-informazzjoni xjentifika li trid tingħata fl-applikazzjoni firrigward tal-istima tar-riskju ambjentali tal-OĠM jew ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM, kif stabbilit fil-prinċipji għall-istima tar-riskju ambjentali fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ([1]), kif ukoll il-gwida applikabbli ppubblikata mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) f'dan ir-rigward.

(8) Barra mir-rekwiżiti ġenerali għall-preżentazzjoni u l-preparazzjoni tal-applikazzjonijiet, huwa xieraq li jkun ipprovdut għal regoli speċifiċi li jiżguraw li l-informazzjoni xjentifika meħtieġa fl-applikazzjoni, adegwatament u suffiċjentement turi li ikel jew għalf ġenetikament modifikat jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, fir-rigward tal-użu propost tagħhom.

(9) Għalhekk dawn ir-regoli għandhom jipprovdu għal sett ta' studji li għandhom jiġu inklużi fl-applikazzjonijiet kollha, kif ukoll il-metodi tat-test li għandhom jiġu segwiti biex jitwettqu dawn l-istudji, filwaqt li jitqiesu standards internazzjonali rilevanti, bħalma hija l-gwida tal-Codex Alimentarius għall-kondotta tal-valutazzjoni tas-sikurezza għal ikel derivat minn pjanta b'DNA rikombinanti ([2]).

(10) Skont il-gwida applikabbli tal-EFSA ([3]), il-valutazzjoni tassikurezza tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat għandhom jinkludu studji relatati ma' komponenti ġodda li jirriżultaw mill-modifika ġenetika, il-karatterizzazzjoni molekulari tal-pjanta ġenetikament modifikata, l-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni u l-fenotip tal-pjanti ġenetikament modifikati meta mqabbla mal-kontroparti konvenzjonali tagħha. Skont il-karatteristiċi ta' pjanta ġenetikament modifikata u fuq ir-riżultat ta' dak l-ewwel sett ta' studji, il-gwida tal-EFSA tindika li jista' jkun meħtieġ li jitwettqu studji addizzjonali. F'dak ir-rigward, l-EFSA tikkunsidra li minkejja l-limitazzjonijiet tagħha, studju dwar l-għalf ta' 90 ġurnata f'annimali gerriema b'ikel jew għalf sħiħ, meta ġġustifikat, huwa l-istudju addizzjonali primarju li jindirizza l-inċertezzi identifikati fil-kors tal-valutazzjoni tas-sikurezza.

(11) Madankollu, dan għadu ma ġiex ippruvat possibbli li tingħata d-definizzjoni bil-preċiżjoni meħtieġa tal-livell ta' inċertezzi li jeħtieġu s-sottomissjoni ta' studji ta' 90 jum. Barra minn hekk, ċerti korpi tal-valutazzjoni tal-ikel u l-għalf tal-Istati Membri huma tal-opinjoni li tali studju għandu jsir fl-applikazzjonijiet kollha għal pjanti ġenetikament modifikati li fihom l-avvenimenti ta' trasformazzjoni unika. B'kunsiderazzjoni ta' dawn l-opinjonijiet diverġenti, kif ukoll biex tittejjeb il-fiduċja tal-konsumatur, dawn l-istudji għalissa għandhom jintalbu fl-applikazzjonijiet kollha relatati ma' pjanti ġenetikament modifikati f'avvenimenti ta' trasformazzjoni unika, u fejn xieraq, għal pjanti ġenetikament modifikati li fihom *stacked transformation events*.

(12) Għandhom isiru studji li juru li ikel jew għalf ġenetikament modifikat jissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 li jinvolvu l-użu tal-annimali tal-laboratorju għandhom jitwettqu skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-ħarsien ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi ([4]), u għandhom jinżammu għall-minimu filwaqt li tkun żgurata turija adegwata tas-sikurezza tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat. L-inċertezzi kurrenti marbutin mal-ħtieġa u t-tfassil ta' provi ta' 90 jum tal-għalf se jiġu indirizzati permezz ta' proġett ta' riċerka kbir taħt il-programm ta' ħidma tal-2012 tat-Tema 2 "Ikel, Agrikoltura u Sajd, u Bijoteknoloġiji" tas-seba' Programm Kwadru għar-Riċerka (FP7). Ir-rekwiżiti marbutin mal-provi tal-għalf tal-annimali fil-kuntest tal-istimi tar-riskju tal-OĠM għandhom jiġu riveduti fid-dawl tal-eżitu ta' dan il-proġett li mistenni jkun disponibbli sa mhux aktar tard minn tmiem l-2015. Għarfien xjentifiku kredibbli ieħor li jista' jkun disponibbli f'dak iż-żmien għandu jitqies ukoll.

(13) Filwaqt li r-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu validi għall-applikazzjonijiet kollha għall-pjanti modifikati ġenetikament, it-tip u l-ħtieġa ta' studji biex jevalwaw il-karatteristiċi u s-sikurezza ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat soġġetti għal applikazzjoni jistgħu jvarjaw, skont in-natura tal-modifikazzjoni ġenetika jew tal-prodott. Pereżempju, il-modifiki ġenetiċi li għandhom impatt negliġibbli fuq il-kompożizzjoni ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat jew prodotti fini ħafna li jistgħu jiġu pruvati li huma identiċi għal prodotti manifatturati minn kontroparti konvenzjonali, jeħtieġu studji differenti minn prodott li jirriżulta minn modifika ġenetika kumplessa li għandha l-mira li timmodifika l-karatteristiċi ta' nutriment.

(14) Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' studji li jridu jiġu inklużi f'kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma għandhomx jimpedixxu lill-EFSA milli titlob, fejn ikun xieraq, lill-applikant biex jissupplimenta d-dettalji li jakkumpanjaw l-applikazzjoni skont l-Artikoli 6(2) u 18(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
([2]) Il-Kummissjoni Codex Alimentarius, GL 45-2003.
([3]) *The EFSA Journal 2011*; 9(5):2150.
([4]) ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

(15) Sabiex ikunu żgurati li l-istudji huma ta' kwalità għolja u dokumentati b'mod trasparenti, huwa essenzjali li dawn jitwettqu skont sistemi xierqa ta' assigurazzjoni tal-kwalità u d-dejta mhux ipproċessata għandha tkun provduta fil-każijiet kollha u tkun f'format elettroniku adattat. L-istudji tossikoloġiċi għandhom jitwettqu skont prinċipji ta' assigurazzjoni tal-kwalità stabbiliti bid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifika tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi [1]. Jekk it-tali studji jitwettqu barra l-Unjoni, dawn għandhom isegwu l-Prinċipji dwar il-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) tal-OECD tal-ogħla livell. Fir-rigward tal-istudji li mhumiex studji tossikoloġiċi, dawn għandhom jitwettqu skont l-ISO jew l-istandards tal-GLP.

(16) Hemm bżonn ukoll li jiġu ddefiniti ir-rekwiżiti dwar is-sottomissjoni tal-informazzjoni addizzjonali marbuta mas-sikurezza tal-OĠM u l-letteratura xjentifika studjata minn esperti fil-qasam marbuta mal-effetti potenzjali fuq is-saħħa u l-ambjent tal-prodotti koperti bl-applikazzjoni.

(17) Matul il-proċess tal-modifika ġenetika ta' pjanti u organiżmi oħra, markaturi ġenetiċi jintużaw ta' spiss biex tkun faċilitata l-għażla u l-identifikazzjoni ta' ċelloli ġenetikament modifikati, li fihom ġene ta' interess inserit fil-ġenoma l-organiżmu ospitanti, fost il-maġġoranza vasta taċ-ċelloli mhux trasformati. Tali markaturi ġenetiċi għandhom jintgħażlu bir-reqqa. Barra minn hekk, issa huwa possibbli li jkunu żviluppati OĠM mingħajr l-użu ta' markatur ġenetiku għar-reżistenza antibijotika. F'dan l-isfond u skont l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, l-applikant għandu għalhekk jimmira li jiżviluppa OMĠ mingħajr l-użu ta' markatur ġenetiku għar-reżistenza antibijotika.

(18) Il-ħsad ta' pjanti modifikati ġenetikament li jissegregaw (għelejjel li jissegregaw) li fihom avvanimenti ta' trasformazzjoni stacked jinkludi diversi subkombinazzjonijiet ta' avvenimenti ta' trasformazzjoni. Barra minn hekk, il-proċeduri ta' kontroll attwali ma jippermettux li tiġi identifikata l-oriġini tal-kombinazzjonijiet tal-avvenimenti ta' trasformazzjoni. Għalhekk, sabiex jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma koerenti ma' prodotti li t-tqegħid fis-suq huwa inevitabbli u għall-fattibbiltà tal-kontrolli, l-applikazzjoni għal ikel u għalf immodifikat ġenetikament minn għelejjel li jissegregaw għandhom jinkludu s-subkombinazzjonijiet kollha indipendentement mill-oriġini tagħhom u li għadhom ma ġewx awtorizzati.

(19) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdi li proposta għal monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq tal-użu ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat għandha biss tiġi ppreżentata mill-applikant fejn huwa xieraq. Għalhekk hemm bżonn li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet li skonthom tali proposta għandha, skont ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju, takkumpanja l-applikazzjoni. Il-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għandu jitqies biss f'każijiet fejn, minkejja l-fatt li s-sikurezza tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat intweriet, huwa xieraq li jkun ikkonfermat il-konsum mistenni, l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użi jew l-effetti identifikati. Pereżempju, dan huwa l-każ meta l-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat biddel il-kompożizzjoni tan-nutrizzjoni jew meta dak il-valur sustanzjuż tiegħu jvarja minn ikel jew għalf konvenzjonali li se jissostitwixxu jew meta hemm il-probabbiltà ta' żieda fl-allerġeniċità minħabba l-modifika ġenetika.

(20) Dan ir-Regolament għandu jqis l-impenji internazzjonali kummerċjali tal-Unjoni u l-ħtiġijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (il-Protokoll ta' Cartagena), approvat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/628/KE tal-25 ta' Ġunju 2002 rigward il-konklużjoni, f'isem il-Komunità Ewropea, tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà [2] kif ukoll id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-15 ta' Lulju 2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament [3].

(21) Sabiex ikun żgurat li metodi tat-test inklużi fl-applikazzjoni huma adegwati biex juru li l-ikel jew l-għalf jikkonforma mar-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dawn għandhom jitwettqu f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew linji gwida miftiehma fuq livell internazzjonali bħal dawk deskritti mill-OECD, meta disponibbli. Biex jiġi żgurat li applikazzjonijiet għal tiġdid jilħqu l-istess standards fir-rigward il-metodi tat-testijiet, huwa xieraq li dawn ir-rekwiżiti japplikaw ukoll għall-applikazzjoni għal tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat.

(22) Sabiex tingħata denominazzjoni preċiża tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat (ĠM) soġġetti għal applikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjonijiet għandhom jinkludu proposti għal identifikatur uniku għal kull OĠM konċernat skont 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 [4].

(23) Dan ir-Regolament jissostitwixxi ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 641/2004 fir-rigward ta' pjanti ġenetikament modifikati għall-użi bħala ikel jew għalf, ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti ġenetikament modifikati u ikel jew għalf manifatturati minn pjanti modifikati ġenetikament. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 641/2004 għandu jkompli japplika fir-rigward ta' tipi oħra ta' prodotti modifikati ġenetikament, jiġifieri annimali ġenetikament modifikati u mikroorganiżmi modifikati ġenetikament. Barra minn hekk, ċerti dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament huma skaduti. Għalhekk ir-Regolament (KE) Nru 641/2004 għandu jiġi emendat kif inhu xieraq.

[1] ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

[2] ĠU L 201, 31.7.2002, p. 48.

[3] ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

[4] ĠU L 10, 14.1.2004, p. 5.

(24) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1981/2006 tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill firrigward laboratorju ta' referenza Komunitarju għall-organiżmi modifikati ġenetikament ([1]) għandu jkun emendat biex jinkludi referenzi għal dan ir-Regolament.

(25) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdi li l-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-EFSA qabel ma tistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni rigward applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni skont dak ir-Regolament. L-EFSA ġiet ikkonsultata dwar dawk ir-regoli kif xieraq.

(26) Dan ir-Regolament tfassal abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku kurrenti. Għalhekk, il-Kummissjoni għandha tissorvelja kwalunkwe żviluppi f'dan il-qasam u l-pubblikazzjoni ta' gwida ġdida jew addizzjonali mill-EFSA.

(27) Dan ir-Regolament japplika għall-applikazzjonijiet sottomessi wara d-dħul fis-seħħ tiegħu. Huwa meħtieġ li jkun ipprovdut għal miżuri tranżitorji sabiex jippermettu lill-applikanti biex jikkonformaw ma' dawk ir-regoli u għall-applikazzjonijiet kurrenti jew l-applikazzjonijiet lesti biex jiġu ppreżentati biex il-proċeduri jkomplu mingħajr dewmien bla bżonn.

(28) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5, 11, 17 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-awtorizzazzjoni ta':

(a) pjanti ġenetikament modifikati għall-użi bħala ikel jew għalf;

(b) ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti ġenetikament modifikati;

(c) Ikel manifatturat minn jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati jew għalf manifatturati minn dawn il-pjanti.

([1]) ĠU L 368, 23.12.2006, p. 99.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Id-definizzjonijiet ta "riskju", "stima tar-riskju" u "periklu" applikabbli għall-finijiet ta' dan ir-Regolament huma dawk ipprovduti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

KAPITOLU II

REKWIŻITI ĠENERALI

Artikolu 3

It-tħejjija u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(1) u 17(1)

1. L-applikazzjoni sottomessa skont l-Artikolu 5(1) u 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandha:

(a) tiġi ppreżentata skont ir-rekwiżiti għat-tħejjija u l-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness I;

(b) Fihom l-informazzjoni kollha mitluba fl-Anness I, skont ir-rekwiżiti speċifiċi tal-Artikoli 4, 5 u 6.

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi, għal kull waħda mir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 4, 5 u 6:

(a) is-sommarji u r-riżultati tal-istudji msemmija fl-applikazzjoni;

(b) l-annessi fejn informazzjoni dettaljata dwar dawk l-istudji hija pprovduta.

3. L-applikazzjoni għandha tinkludi lista ta' x'sar li turi li t-tagħrif meħtieġ taħt l-Artikoli 4, 5 u 6 huwa komplut.

4. Fejn l-applikazzjoni tkun limitata jew għall-użu tal-ikel jew tal-għalf, għandu jkollha ġustifikazzjoni verifikabbli li tispjega għala l-awtorizzazzjoni ma għandhiex tkopri iż-żewġ użi skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

5. L-applikazzjoni għandha, fiż-żmien tas-sottomissjoni, tiddikjara b'mod ċar liema partijiet tal-applikazzjoni huma allegatament kunfidenzjali u tipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Informazzjoni addizzjonali sottomessa matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni għandha, fiż-żmien tas-sottomissjoni, tiddikjara b'mod ċar liema partijiet ta' din l-informazzjoni addizzjonali hija kunfidenzjali u tipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

6. Meta l-istudji jkunu diġà ġew ippreżentati lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà tal-Ikel (l-EFSA) għall-finijiet ta' applikazzjoni u, fejn rilevanti, sal-punt li huma jistgħu jintużaw mill-applikant skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, referenza għal dawn l-istudji u r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-EFSA tista', bil-qbil tal-EFSA, issir fil-qafas ta' applikazzjoni oħra.

KAPITOLU III

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

Artikolu 4

Rekwiżiti għat-twettiq ta' studji għal applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(3) u 17(3)

1. L-istudji tossikoloġiċi għandhom isiru f'faċilitajiet li jikkonformaw ma':

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

(b) "OECD Principles on Good Laboratory Practice" (GLP), jekk imwettqa barra l-Unjoni.

L-applikant għandu jipprovdi xhieda sabiex juri tali konformità.

2. L-istudji, minbarra l-istudji tossikoloġiċi, għandhom:

(a) jikkonformaw mal-prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE; jew

(b) jitwettqu minn organizzazzjonijiet akkreditati skont l-istandard ISO rilevanti.

3. Informazzjoni dwar l-istudju protokolli u r-riżultati miksuba mill-istudji msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu komprensivi u jinkludu d-dejta mhux ipproċessata f'format elettroniku, xierqa għat-twettiq ta' analiżi statistika jew oħra.

Artikolu 5

Ir-rekwiżiti xjentifiċi għall-istima tar-riskju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament għal applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(3) u 17(3)

1. Informazzjoni, inklużi studji, meħtieġa biex takkumpanja l-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 5(3)(a) sa (f) u (h) u fl-Artikolu 17(3)(a) sa (f) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandu jkun ipprovdut skont il-ħtiġijiet xjentifiċi għall-valutazzjoni tar-riskju ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, tista' tiġi sottomessa applikazzjoni li ma tissodisfax ir-rekwiżiti kollha ta' dak il-paragrafu sakemm:

(a) informazzjoni partikolari ma tkunx meħtieġa minħabba n-natura tal-modifika ġenetika jew tal-prodott; jew

(b) ma jkunx xjentifikament neċessarju, jew teknikament possibbli li tingħata tali informazzjoni.

L-applikant għandu jissottometti ġustifikazzjoni motivata għad-deroga.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx ifixklu lill-EFSA milli titlob, fejn ikun xieraq, lill-applikant li jissupplimenta d-dettalji li jakkumpanjaw l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 6(2) u 18(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Informazzjoni addizzjonali relatata mal-istima tar-riskju ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat għal applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(3) u 17(3)

1. Flimkien mal-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 5 u l-Anness II, l-applikazzjoni għandha tinkludi reviżjoni sistematika ta' studji ppubblikati fil-letteratura u l-istudji xjentifiċi magħmula mill-applikant fil-perjodu ta' 10 snin qabel id-data tas-sottomissjoni tad-dossier dwar l-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati koperti mill-applikazzjoni.

2. Matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, l-applikant għandu jippreżenta, mingħajr dewmien, lill-EFSA informazzjoni addizzjonali li tista' tinfluwenza l-istima tar-riskju ta' ikel ġenetikament modifikat jew għalf iġġenerat wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni. B'mod partikolari, l-applikant għandu jissottometti lill-EFSA informazzjoni dwar kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn awtorità kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż terz abbażi ta' stima tar-riskju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.

Artikolu 7

Rekwiżiti applikabbli għal sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat għal applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(3) u 17(3)

1. L-applikant għandu jissottometti proposta għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq, dwar l-użu tal-ikel u l-għalf kif imsemmi fl-Artikoli 5(3)(k) u 17(3)(k) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 meta l-informazzjoni pprovduta skont l-Artikoli 4, 5 u 6 turi li l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati jikkonformaw mal-Artikoli 4(1) u 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u meta, skont ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju, jkun xieraq sabiex jikkonferma:

(a) li rakkomandazzjonijiet speċifiċi ta' użi huma segwiti mill-konsumatur/sid l-annimal;

(b) il-konsum previst ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat; jew

(c) ir-rilevanza u l-intensità tal-effetti u l-effetti mhux intiżi misjuba matul l-istima tar-riskji qabel it-tqegħid fis-suq li jista' biss tkompli tiġi kkaratterizzata minn monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq.

2. L-applikant għandu jiżgura li l-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq huwa:

(a) żviluppat biex jiġbor informazzjoni affidabbli fir-rigward ta' wieħed jew bosta aspetti stabbiliti fil-paragrafu 1. Din l-informazzjoni għandha tippermetti s-sejbiet ta' indikazzjonijiet dwar jekk xi effett (negattiv) fuq is-saħħa jistax ikun marbut mal-konsum ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat;

(b) ibbażati fuq strateġiji bl-għan li tinġabar informazzjoni rilevanti minn partijiet interessati speċifiċi inklużi l-konsumaturi u fuq fluss ta' informazzjoni affidabbli u vvalidata fost il-partijiet interessati differenti. Aktar strateġiji speċifiċi għandhom jiġu inklużi meta dejta ta' konsum individwali ta' oġġett tal-ikel speċifiku jew il-konsum ta' gruppi ta' età partikolari li jridu jinġabru;

(c) akkumpanjat minn ġustifikazzjoni adegwata u deskrizzjoni dettaljata tal-metodoloġiji magħżula għal monitoraġġ propost wara t-tqegħid fis-suq inklużi aspetti marbutin ml-analiżi tal-informazzjoni miġbura.

Artikolu 8

Rekwiżiti li jikkonċernaw il-metodi ta' sejbien, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni u għall-kampjuni ta' kontroll u l-materjal ta' referenza ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat għal applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(3), 11(2), 17(3) u 23(2)

1. L-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 5(1) u 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandhom jikkonformaw mal-ħtiġijiet li ġejjin, kif imsemmija fl-Artikoli 5(3)(i) u (j) u 17(3)(i) u (j) ta' dak ir-Regolament (KE), u stabbiliti fl-Anness III ta' dan ir-Regolament, għal:

(a) il-metodi għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni;

(b) kampjuni ta' ikel jew għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u informazzjoni dwar il-post fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza.

2. Għall-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikoli 11(1) u 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III ta' ma' dan ir-Regolament għal:

(a) il-metodi għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni;

(b) kampjuni ta' ikel jew għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u informazzjoni dwar il-post fejn hemm aċċess għall-materjal ta' referenza

għandhom japplikaw biss għall-finijiet ta' applikazzjoni tal-Artikoli 11(2)(d) u 23(2)(d).

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 9

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Sat-8 ta' Diċembru 2013, l-applikanti jistgħu jagħżlu li jissottomettu l-applikazzjonijiet li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont ir-Regolament (KE) Nru 641/2004 fil-verżjoni dak ir-Regolament fis-seħħ fit-8 ta' Ġunju 2013.

2. B'deroga mill-Artikolu 4(2), fil-każ ta' studji mnedija qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u mwettqa skont sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità barra l-GLP u l-ISO, l-applikant għandu jipprovdi:

(a) deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità li dawn l-istudji twettqu skontha, u;

(b) informazzjoni komprensiva dwar il-protokolli u r-riżultati miksuba mill-istudji inkluża d-dejta mhux ipproċessata.

Artikolu 10

Emendi fir-Regolament (KE) Nru 641/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 641/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 1

Dan il-kapitolu jipprovdi regoli dettaljati rigward applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ħlief għal dawk l-applikazzjonijiet koperti bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 (*).

(*) ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1"

(2) L-Artikoli 5 sa 19 jitħassru.

Artikolu 11

Emendi fir-Regolament (KE) Nru 1981/2006

Ir-Regolament (KE) Nru 1981/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, il-punt (a) jinbidel b'dan li ġej:

"(a) 'proċedura tal-validazzjoni sħiħa' tfisser:

(i) Il-valutazzjoni permezz ta' prova fi grupp li tinvolvi laboratorji nazzjonali ta' referenza tal-kriterji ta' prestazzjoni tal-metodu stabbiliti mill-applikant skont id-dokument intitolat 'Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing' imsemmi:

— Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati għal użi bħala ikel jew bħala għalf, ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti ġenetikament modifikati u ikel manifatturat minn jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati jew għalf manifatturat minn pjanti modifikati ġenetikament, fil-punt 3.1.C.4. tal-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 503/2013 (*);

— fil-każijiet l-oħra kollha, fil-punt 1(B) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 641/2004;

u

(ii) il-valutazzjoni tal-preċiżjoni u l-verità tal-metodu pprovduta mill-applikant.

(*) ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1."

(2) Fl-Artikolu 3(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafi jinbidlu b'dan li ġej:

"2. Is-CRL għandu jitlob lill-applikant sabiex iħallas kontribuzzjoni addizzjonali ta' EUR 60 000 fejn il-proċedura ta' validazzjoni sħiħa ta' metodu ta' detezzjoni u identifikazzjoni ta' avveniment ta' OĠM uniku skont ir-rekwiżiti stipulati fid-dispożizzjonijiet li ġejjin tkun meħtieġa:

(a) L-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 503/2013, meta l-applikazzjoni tkun marbuta ma':

(i) pjanti ġenetikament modifikati għall-użi bħala ikel jew għalf;

(ii) ikel jew għalf li fih jew li jikkonsisti minn pjanti modifikati ġenetikament;

(iii) ikel manifatturat minn jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati jew għalf manifatturat minn dawn il-pjanti; jew

(b) fil-punt 1(B) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 641/2004, fil-każijiet l-oħra kollha.

Dak l-ammont għandu jiġi mmultiplikat bin-numru ta' avvenimenti ta' OĠM biex jiġi validat kompletament."

Artikolu 12

Reviżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tissorvelja l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-iżviluppi fit-tagħrif xjentifiku dwar is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-użu tal-annimali fi proċeduri xjentifiċi u l-pubblikazzjoni ta' gwida ġdida mill-EFSA. B'mod partikolari, il-Kummissjoni se timmonitorja r-riżultat tal-proġett ta' riċerka msejjaħ GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence) skont il-programm ta' ħidma tal-2012 tas-seba' Programm Kwadru għar-Riċerka (FP7).

2. Il-Kummissjoni għandha tirrivedi r-rekwiżit li jsiru studji ta' 90 jum dwar l-għalf lil annimali gerriema b'ikel/għalf ġenetikament modifikat kollu (il-punt 1.4.4.1 tal-Anness II) abbażi ta' informazzjoni xjentifika ġdida. Ir-riżultati ta' din l-analiżi għandhom ikunu ppubblikati sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2016.

Artikolu 13

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS I

IT-TĦEJJIJA U L-PREŻENTAZZJONI TAL-APPLIKAZZJONIJIET

L-applikazzjoni għandha jkollha l-informazzjoni li ġejja:

PARTI I

INFORMAZZJONI ĠENERALI

1. L-isem u l-indirizz tal-applikant (kumpanija jew istituzzjoni).

2. L-isem, il-kwalifiki, u l-esperjenza tax-xjenzat(i) responsabbli u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli għal kull skambju mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA).

3. Desinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-pjanta ġenetikament modifikata u prodotti tagħha.

4. L-ambitu tal-applikazzjoni

   (a) Ikel ġenetikament modifikat

   ☐ Ikel li fih jew li jikkonsisti minn pjanti modifikati ġenetikament

   ☐ Ikel manifatturat minn pjanti ġenetikament modifikati jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti modifikati ġenetikament

   (b) Għalf ġenetikament modifikat

   ☐ Ikel li fih jew li jikkonsisti minn pjanti modifikati ġenetikament;

   ☐ Għalf manifatturat minn pjanti modifikati ġenetikament

   (c) Pjanti ġenetikament modifikati għall-użi bħala ikel jew għalf;

   ☐ Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti ġenetikament modifikati bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni

   ☐ Żrieragħ u materjal propagattiv ieħor tal-pjanti għall-kultivazzjoni fl-Unjoni.

5. Identifikatur uniku

   Proposta għal identifikatur uniku għal pjanta ġenetikament modifikata żviluppata skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

6. Fejn applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-metodu ta' produzzjoni u manifattura.

   Din id-deskrizzjoni għandha tinkludi, pereżempju, deskrizzjoni dettaljata tal-metodi speċifiċi tal-produzzjoni ta' ikel u għalf minħabba n-natura tal-modifika ġenetika jew li twassal għal ikel jew għalf b'karatteristiċi speċifiċi.

7. Fejn xieraq, il-kondizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-ikel jew għalf ġenetikament modifikati, inklużi kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u t-tqandil.

8. Fejn applikabbli, l-istatus tal-ikel jew l-għalf jew ta' sustanzi relatati skont dispożizzjonijiet oħra tal-liġi tal-Unjoni.

   Rekwiżiti addizzjonali marbuta mal-awtorizzazzjoni previsti fil-liġi tal-Unjoni, relatati mat-tqegħid fis-suq tal-ikel jew l-għalf jew il-"livell massimu ta' residwu" (MRL) applikabbli fejn l-ikel jew l-għalf għandu l-potenzjal li fih il-fdalijiet ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

PARTI II

INFORMAZZJONI XJENTIFIKA

Ir-rekwiżiti kollha tal-Parti II għandhom jingħataw fl-applikazzjoni ħlief fejn tali rekwiżiti mhumiex ġustifikati mill-kamp ta' applikazzjoni (pereżempju, fejn l-applikazzjoni tkun limitata għal ikel jew għalf manifatturati minn OĠM).

1. L-IDENTIFIKAZZJONI TAL-PERIKLU U L-KARATTERIZZAZZJONI

1.1. **Informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew (fejn xieraq) il-pjanti ġenituri**

(a) Isem sħiħ:

(i) isem il-familja;

(ii) ġenus;

(iii) speċijiet;

(iv) sottospeċijiet;

(v) kultivar, il-linja tat-trobbija;

(vi) isem komuni;

(b) Distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta fl-Unjoni;

(c) Informazzjoni dwar il-pjanta riċevitriċi jew il-pjanti ġenituri marbuta mas-sigurtà tagħhom, inkluża kwalunkwe tossiċità jew allerġeniċità magħrufa;

(d) Dejta dwar l-użu tal-imgħoddi u tal-preżent, tal-pjanta riċevitriċi, bħalma hija l-istorja ta' użu sikur għall-konsum bħala ikel jew għalf, inkluża informazzjoni dwar kif il-pjanta hija tipikament ikkultivata, trasportata u maħżuna, jekk hemmx ħtieġa ta' pproċessar speċjali li jagħmel il-pjanta sikura biex tittiekel, u r-rwol normali tal-pjanta fid-dieta (pereżempju, liema parti tal-pjanta tintuża bħala sors ta' ikel, jekk il-konsum tiegħu huwiex importanti f'xi subgruppi tal-popolazzjoni partikolari, x'makronutrijenti jew mikronutrijenti importanti tikkontribwixxi għad-dieta);

(e) Tagħrif addizzjonali marbut mal-pjanta riċevitriċi jew il-pjanti ġenituri meħtieġa għall-aspetti ta' sigurtà ambjentali:

(i) Informazzjoni dwar riproduzzjoni:

— mod(i) ta' riproduzzjoni;

— fatturi speċifiċi li jaffettwaw ir-riproduzzjoni (jekk hemm);

— żmien ta' ġenerazzjoni;

(ii) Kompatibilità sesswali ma' speċi oħra kultivati jew pjanti selvaġġi;

(iii) Sopravvivenza:

— abilità li tifforma strutturi għal sopravvivenza jew irqad;

— fatturi speċifiċi, jekk hemm, li jaffettwaw kapaċità ta' sopravvivenza;

(iv) Tixrid:

— modi u ammont ta' tixrid (li jinkludu, pereżempju, stima ta' kif it-trab dakkari abjad u/jew iż-żerriegħa tonqos bid-distanza);

— fatturi speċjali li jaffettwaw tixrid, jekk hemm;

(v) Distribuzzjoni ġeografika fl-Unjoni ta' speċi sesswalment kompatibbli;

(vi) Fejn l-ispeċi tal-pjanta ma titkabbarx fl-Unjoni, deskrizzjoni tal-abitat naturali tal-pjanta, inkluża informazzjoni fuq predaturi naturali, parassiti, kompetituri u symbionts;

(vii) Interazzjonijiet potenzjali oħra ta' pjanta ġenetikament modifikata b'organiżmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew użata xi mkien ieħor, inkluża informazzjoni dwar l-effetti tossiċi, fuq il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra.

1.2. **Il-Karatterizzazzjoni Molekulari**

1.2.1. *Informazzjoni dwar il-modifika ġenetika*

1.2.1.1. Deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika

1.2.1.2. In-natura u s-sors tal-vettur użat

1.2.1.3. Sors ta' aċidu/i nuklejku/ċi donatur(i) użat għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun intenzjonat għall-inserzjoni

1.2.2. *Informazzjoni dwar pjanta ġenetikament modifikata*

1.2.2.1. Deskrizzjoni ġenerali tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati

1.2.2.2. Informazzjoni dwar is-sekwenzi verament inseriti/mħassra

1.2.2.3. Informazzjoni dwar l-espressjoni tal-inserit(i)

1.2.2.4. Stabilità ġenetika tal-inserit u stabilità fenotipika ta' pjanta ġenetikament modifikata

1.2.2.5. Riskju potenzjali assoċjat mat-trasferiment orizzontali tal-ġeni

1.2.3. *Informazzjoni addizzjonali dwar pjanta ġenetikament modifikata meħtieġa għal aspetti ta' sigurtà ambjentali*

1.2.3.1. Informazzjoni dwar kif il-pjanta ġenetikament modifikata hija differenti mill-pjanta riċevitriċi fir-riproduzzjoni, it-tixrid, is-sopravvivenza jew proprjetajiet oħra.

1.2.3.2. Kwalunkwe bidla għall-abilità ta' pjanta ġenetikament modifikata biex tittrasferixxi l-materjal ġenetiku lil organiżmi oħra, jiġifieri:

(a) It-trasferiment tal-ġene minn pjanta għall-batterji;

(b) It-trasferiment tal-ġene minn pjanta għal pjanta.

1.2.4. *Il-konklużjonijiet tal-karatterizzazzjoni molekulari*

1.3. **Analiżi komparattiva**

1.3.1. *L-għażla tal-kontroparti konvenzjonali u l-komparaturi addizzjonali*

1.3.2. *Metodu sperimentali u analiżi statistika ta' dejta mill-provi fuq il-post għall-analiżi komparattiva*

1.3.2.1. Deskrizzjoni tal-protokolli għall-metodu sperimentali

1.3.2.2. Analiżi statistika

1.3.3. *L-għażla ta' materjal u komposti għall-analiżi*

1.3.4. *L-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni*

1.3.5. *L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi*

1.3.6. *L-effetti tal-ipproċessar*

1.3.7. *Konklużjoni*

1.4. **It-tossikoloġija**

1.4.1. *L-ittestjar ta' proteini ġodda espressi*

1.4.2. *L-ittestjar tal-kostitwenti l-ġodda barra l-proteini tagħhom*

1.4.3. *L-informazzjoni dwar il-livelli mibdula tal-kostitwenti tal-ikel u l-għalf*

1.4.4. *L-ittestjar tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat kollu*

1.4.4.1. Studju dwar l-għalf ta' 90 ġurnata fl-annimali li jgerrmu

1.4.4.2. Studji fuq l-annimali fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva, kronika jew tal-iżvilupp

1.4.4.3. Studji oħra dwar l-annimali li jeżaminaw is-sikurezza u l-karatteristiċi tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati

1.4.5. *Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tossikoloġika*

1.5. **Allerġeniċità**

1.5.1. *Valutazzjoni tal-allerġeniċità tal-proteini ġodda espressi*

1.5.2. *Il-valutazzjoni tal-allerġeniċità tal-pjanta sħiħa modifikata ġenetikament*

1.5.3. *Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tal-allerġeniċità*

1.6. **Valutazzjoni tan-nutrizzjoni**

1.6.1. *Il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-ikel ġenetikament modifikat*

1.6.2. *Il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat*

1.6.3. *Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tan-nutrizzjoni*

2. IL-VALUTAZZJONI TAL-ESPOŻIZZJONI - DĦUL ANTIĊIPAT JEW IL-FIRXA TAL-UŻU

3. IL-KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJU

4. IL-MONITORAĠĠ WARA T-TQEGĦID FIS-SUQ DWAR IKEL JEW GĦALF ĠENETIKAMENT MODIFIKAT

5. IL-VALUTAZZJONI AMBJENTALI

6. IL-PJAN TAL-MONITORAĠĠ AMBJENTALI

7. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI MARBUTA MAS-SIGURTÀ TAL-IKEL JEW L-GĦALF ĠENETIKAMENT MODIFIKAT

L-applikazzjoni għandha tinkludi reviżjoni sistematika tal-istudji ppubblikati fil-letteratura u l-istudji xjentifiċi mwettqa mill-applikant fil-perjodu ta' 10 snin qabel id-data tas-sottomissjoni tad-dossier dwar l-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat koperti bl-applikazzjoni. Din ir-reviżjoni sistematika għandha titwettaq billi tittieħed f'kunsiderazzjoni l-gwida tal-EFSA dwar l-applikazzjoni tal-metodoloġija tar-reviżjoni sistematika fuq is-sikurezza tal-ikel u l-għalf li tappoġġa t-teħid tad-deċiżjonijiet [1].

Fejn l-informazzjoni miksuba minn dawk l-istudji ma tkunx koerenti mal-informazzjoni miksuba mill-istudji mwettqa f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II, l-applikant għandu jipprovdi analiżi bir-reqqa tal-istudji rispettivi u jipprovdi spjegazzjonijiet plawżibbli tad-diskrepanzi osservati.

Għandha tiġi provduta informazzjoni addizzjonali mill-applikant li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat iġġenerata wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni dwar kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn awtorità kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż terz abbażi ta' valutazzjoni tas-sikurezza.

PARTI III

IL-PROTOKOLL TA' CARTAGENA

L-applikazzjoni għandha tipprovdi l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 5(3)(c) u l-Artikolu 17(3)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-fini ta' konformità mal-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika.

(1) *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1637.

L-informazzjoni provduta għandu jkollha bħala minimu l-informazzjoni speċifikata fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]):

(a) L-isem u d-dettalji tal-kuntatt tal-applikant għal deċiżjoni dwar l-użu domestiku;

(b) L-isem u d-dettalji tal-kuntatt tal-awtorità responsabbli għad-deċiżjonijiet;

(c) L-isem u l-identità tal-OĠM;

(d) Id-deskrizzjoni tal-modifika ġenetika, it-teknika użata, u l-karatteristiċi li jirriżultaw mill-OĠM;

(e) Kwalunkwe identifikazzjoni unika tal-OĠM;

(f) L-istatus tassonomiku, l-isem komuni, il-punt tal-ġbir jew l-akkwist, u l-karatteristiċi tal-organiżmu li jirċievi jew l-organiżmi ġenituri marbutin mal-bijosigurtà;

(g) Ċentri ta’ oriġini u ċentri ta’ diversità ġenetika, jekk magħrufa, tal-organiżmu li jirċievi u/jew tal-organiżmi ġenituri u deskrizzjoni tal-abitati fejn l-organiżmi jistgħu jippersistu jew jipproliferaw;

(h) L-istatus tassonomiku, l-isem komuni, il-punt tal-ġbir jew l-akkwist, u l-karatteristiċi tal-organiżmu donatur jew l-organiżmi ġenituri marbutin mal-bijosigurtà;

(i) L-użi approvati tal-OĠM;

(j) Stima tar-riskji kosistenti mal-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE;

(k) Metodi suġġeriti għat-tqandil sikur, għall-ħażna, it-trasport u l-użu, inkluż l-ippakkettjar, l-ittikkettjar, id-dokumentazzjoni, ir-rimi u l-proċeduri ta’ kontinġenza, fejn xieraq.

PARTI IV

L-ITTIKKETTJAR

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) Proposta għall-ittikkettjar fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, fejn proposta għall-ittikkettjar speċifiku hu meħtieġ skont l-Artikolu 5(3)(f) u 17(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;

(b) Jew dikjarazzjoni motivata li l-ikel jew l-għalf ma jagħtix lok għal tħassib ta’ natura etika jew reliġjuża, jew proposta għall-ittikkettjar fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni kif meħtieġ mill-Artikoli 5(3)(g) u 17(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;

(c) Meta xieraq, proposta għall-ittikkettjar li tikkonforma mar-rekwiżiti tal-punt A(8) tal-Anness IV tad-Direttiva 2001/18/KE.

PARTI V

IL-METODI TA’ DETEZZJONI, TEĦID TA’ KAMPJUNI U IDENTIFIKAZZJONI U MATERJAL TA’ REFERENZA

L-applikant għandu jipprovdi metodi għad-detezzjoni, it-teħid ta’ kampjuni u identifikazzjoni, kif ukoll il-kampjuni tal-ikel jew l-għalf u l-kampjuni tal-kontrolli tagħhom fil-Laboratorju ta’ Referenza tal-Unjoni Ewropea (eurl) kif imsemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

L-applikazzjoni għandha tinkludi kopja tal-formola kompluta għas-sottomissjoni ta’ dawk il-kampjuni lill-EURL u l-prova li ntbagħtu lill-EURL.

L-applikazzjoni għandha tinkludi informazzjoni dwar il-lok fejn hemm aċċess għall-materjal ta’ referenza.

L-applikant għandu jsegwi l-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ibgħit tal-kampjuni provduti mil-Laboratorju ta’ Referenza tal-UE (EURL) kif imsemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Dawn l-istruzzjonijiet huma ppubblikati fuq dan is-sit tal-web: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm.

([1]) ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

PARTI VI

INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI LI GĦANDHA TIĠI PPROVDUTA GĦAL PJANTI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI U/JEW IKEL JEW GĦALF LI FIHOM JEW LI JIKKONSISTU MINN PJANTI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI

L-informazzjoni meħtieġa fin-notifika kif stipulat fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun provduta fejn mhix koperta bir-rekwiżiti ta' partijiet oħra tal-applikazzjoni.

PARTI VII

SOMMARJU TAL-APPLIKAZZJONIJIET

Din il-Parti tispeċifika forma standardizzata, li s-sommarju tad-dossier tal-applikazzjoni għandu jsegwi.

Jiddependi mill-kamp ta' applikazzjoni, uħud mill-informazzjoni mitluba tista' ma tkunx applikabbli.

Is-sommarju ma għandux ikollu partijiet meqjusin kunfidenzjali skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

1. INFORMAZZJONI ĠENERALI

1.1. **Dettalji tal-applikazzjoni**

(a) Fl-Istat Membru tal-applikazzjoni

(b) In-numru tal-applikazzjoni

(c) Isem il-prodott (kwalunkwe ismijiet kummerċjali u oħrajn)

(d) Id-data tal-irċevuta tal-applikazzjoni valida

1.2. **Applikant**

(a) Isem l-applikant

(b) L-indirizz tal-applikant

(c) L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-applikant stabbilit fl-Unjoni (jekk l-applikant ma jkunx stabbilit fl-Unjoni)

1.3. **L-ambitu tal-applikazzjoni**

(a) Ikel ġenetikament modifikat

☐ Ikel li fih jew li jikkonsisti minn pjanti modifikati ġenetikament

☐ Ikel manifatturat minn pjanti ġenetikament modifikati jew li fih ingredjenti manifatturati minn pjanti modifikati ġenetikament

(b) Għalf ġenetikament modifikat

☐ Ikel li fih jew li jikkonsisti minn pjanti modifikati ġenetikament;

☐ Għalf manifatturat minn pjanti modifikati ġenetikament

(c) Pjanti ġenetikament modifikati għall-użi bħala ikel jew għalf;

☐ Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti ġenetikament modifikati bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni

☐ Żrieragħ u materjal propagattiv tal-pjanti għall-kultivazzjoni fl-Unjoni.

1.4. **Il-prodott jew l-użi tal-prodott(i) għall-ħarsien tal-pjanti assoċjati huwa/huma diġà awtorizzat(i) jew suġġett(i) għal proċedura oħra ta' awtorizzazzjoni fl-Unjoni?**

Le ☐

Iva ☐ (f'dak il-każ, speċifika)

1.5. **Il-pjanta ġenetikament modifikata kienet notifikata skont il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE?**

Iva ☐

Le ☐ (f'dak il-każ, ipprovdi d-dejta tal-analiżi tar-riskju abbażi tal-elementi tal-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE)

1.6. **Il-pjanta ġenetikament modifikata jew il-prodotti derivati ġew notifikati qabel it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE?**

Le ☐

Iva ☐ (f'dak il-każ, speċifika)

1.7. **Il-prodott kien soġġett għal applikazzjoni u/jew awtorizzat f'pajjiż terz jew qabel jew simultanjament għal din l-applikazzjoni?**

Le ☐

Iva ☐ f'dak il-każ, speċifika l-pajjiż terz, id-data tal-applikazzjoni u, fejn disponibbli, kopja tal-konklużjonijiet tal-istima tar-riskji, id-data tal-awtorizzazzjoni u l-ambitu tal-applikazzjoni

1.8. **Deskrizzjoni ġenerali tal-prodott**

(a) Isem tal-pjanta riċevitriċi jew il-pjanta ġenitur u l-funzjoni maħsuba tal-modifika ġenetika

(b) Tipi tal-prodotti ppjanati biex jitqiegħdu fis-suq skont l-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni u kull forma speċifika li fiha l-prodott ma għandux jitqiegħed fis-suq (bħal żrieragħ, fjur maqtugħ, partijiet veġetattivi), bħala kundizzjoni proposta tal-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni

(c) L-użu maħsub tal-prodott u t-tipi tal-utenti

(d) Kwalunkwe struzzjonijiet speċifiċi u rakkomandazzjonijiet għall-użu, il-ħażna u t-tqandil, inklużi restrizzjonijiet obbligatorji proposti bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni

(e) Jekk jgħodd, żoni ġeografiċi fl-Unjoni li għalihom il-prodott huwa maħsub li jkun limitat skont it-termini tal-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni

(f) Kwalunkwe tip ta' ambjent li fih il-prodott mhux addattat

(g) Kwalunkwe rekwiżiti tal-imballaġġ proposti

(h) Kwalunkwe rekwiżiti tal-ittikkettjar proposti flimkien ma' dawk meħtieġa minn leġiżlazzjoni tal-UE applikabbli oħra barra r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u meta meħtieġ proposta għall-ittikkettjar speċifiku skont l-Artikoli 13(2) u (3), l-Artikolu 25(2)(c) u (d) u l-Artikolu 25(3) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Fil-każ tal-prodotti barra l-ikel u l-għalf li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti ġenetikament modifikati, għandha tiġi inkluża proposta għall-ittikkettjar li tikkonforma mar-rekwiżiti tal-punt A(8) tal-Anness IV tad-Direttiva 2001/18/KE.

(i) Domanda potenzjali valutata

 (i) Fl-UE

 (ii) Fis-swieq tal-esportazzjoni tal-UE

(j) Identifikatur uniku skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004

1.9. **Miżuri ssuġġeriti mill-applikant biex jittieħdu f'każ ta' użu mhux intenzjonat jew użu ħażin tal-prodott kif ukoll miżuri għar-rimi u t-trattament tiegħu**

2. INFORMAZZJONI MARBUTA MAL-PJANTA RIĊEVITRIĊI JEW (FEJN XIERAQ) IL-PJANTI ĠENITURI

2.1. **Isem sħiħ:**

(a) Isem il-familja

(b) Ġenus

(c) Speċi

(d) Sottospeċi

(e) Kultivar, il-linja tat-trobbija

(f) Isem komuni

2.2. **Id-distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta, inkluża d-distribuzzjoni tagħha, fl-Unjoni;**

2.3. **Informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

(a) Mod(i) ta' riproduzzjoni

(b) Fatturi speċifiċi li jaffettwaw riproduzzjoni

(c) Żmien ta' ġenerazzjoni

2.4. **Kompatibilità sesswali ma' speċi oħra kultivati jew speċi ta' pjanti selvaġġi (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

2.5. **Sopravvivenza (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

(a) Abilità biex ikunu ffurmati strutturi għas-sopravvivenza jew l-irqad

(b) Fatturi speċifiċi li jaffettwaw il-kapaċità ta' sopravvivenza

2.6. **Tixrid (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

(a) Modi u firxa ta' tixrid

(b) Fatturi speċifiċi li jaffettwaw it-tixrid

2.7. **Id-distribuzzjoni ġeografika fl-Unjoni tal-ispeċi sesswalment kompatibbli (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

2.8. **Fil-każ ta' speċi ta' pjanti li normalment ma jikbrux fl-Unjoni, deskrizzjoni tal-abitat naturali tal-pjanta, inkluża informazzjoni fuq predaturi naturali, parassiti, kompetituri u simbjonti (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

2.9. **Interazzjonijiet potenzjali oħra, rilevanti għal pjanta ġenetikament modifikata, tal-pjanta ma' organiżmi fl-ekosistema fejn normalment titkabbar, jew użata xi mkien ieħor, inkluża informazzjoni dwar l-effetti tossiċi fuq il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali)**

3. IL-KARATTERIZZAZZJONI MOLEKULARI

3.1. **Informazzjoni dwar il-modifika ġenetika**

(a) Deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika

(b) Natura u sors tal-vettur użat

(c) Sors ta' aċidu/i nuklejku/ċi donatur(i) użat għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun intenzjonat għall-inserzjoni

3.2. **Informazzjoni dwar pjanta ġenetikament modifikata**

3.2.1. *Deskrizzjoni ġenerali tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati*

3.2.2. *Informazzjoni fuq is-sekwenzi tal-aċidu/i nuklejku/ċi verament inseriti jew mħassra*

(a) In-numru tal-kopja ta' inseriti detezzjonabbli kollha, kemm sħaħ kif ukoll parzjali

(b) Fil-każ ta' tħassir, id-daqs u l-funzjoni tar-reġjun(i) mħassar/ra

(c) Post(ijiet) subċellolari ta' inserit(i) (nukleu, kloroplastijiet, mitokondrija, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u metodi għad-determinazzjoni tagħha/tagħhom

(d) L-organizzazzjoni tal-materjal ġenetiku inserit fis-sit tal-inserzjoni

(e) Fil-każ ta' modifiki barra l-inseriment jew it-tħassir, iddeskrivi l-funzjoni tal-materjal ġenetikament modifikat qabel u wara l-modifika, kif ukoll il-bidliet diretti f'espressjoni tal-ġeni bħala riżultat tal-modifika

3.2.3. *Informazzjoni dwar l-espressjoni tal-inserit*

(a) Informazzjoni dwar l-espressjoni ta' żvilupp tal-inserit waqt iċ-ċiklu tal-ħajja tal-pjanta

(b) Partijiet tal-pjanta fejn l-inserit huwa espress.

3.2.4. *Stabilità ġenetika tal-inserit u stabilità fenotipika ta' pjanta ġenetikament modifikata*

3.2.5. *Informazzjoni (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali) dwar kif il-pjanta ġenetikament modifikata hija differenti mill-pjanta riċevitriċi fi:*

(a) Mod(i) u/jew rata ta' riproduzzjoni

(b) Tixrid

(c) Sopravvivenza

(d) Differenzi oħra

3.2.6. *Kwalunkwe bidla fl-abilità tal-pjanta ġenetikament modifikata biex tittrasferixxi l-materjal ġenetiku lil organiżmi oħra (għall-aspetti tas-sigurtà ambjentali):*

(a) It-trasferiment tal-ġene minn pjanta għall-batterji;

(b) It-trasferiment tal-ġene minn pjanta għal pjanta.

4. ANALIŻI KOMPARATTIVA

4.1. **L-għażla tal-kontroparti konvenzjonali u l-komparaturi addizzjonali**

4.2. **Metodu sperimentali u analiżi statistika ta' dejta mill-provi fuq il-post għall-analiżi komparattiva**

Deskrizzjoni tal-metodu sperimentali (l-għadd ta' postijiet, l-istaġuni tat-tkabbir, il-firxa ġeografika, ir-repliki u n-numru tal-varjetajiet kummerċjali f'kull post) u tal-analiżi statistika.

4.3. **L-għażla ta' materjal u komposti għall-analiżi**

4.4. **L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi**

4.5. **L-effetti tal-ipproċessar**

5. IT-TOSSIKOLOĠIJA

(a) Testijiet tossikoloġiċi tal-proteini ġodda espressi

(b) L-ittestjar tal-kostitwenti l-ġodda barra l-proteini tagħhom

(c) L-informazzjoni dwar il-kostitwenti naturali tal-ikel jew l-għalf

(d) L-ittestjar tal-ikel jew l-għalf kollu ġenetikament modifikat

6. ALLERĠENIĊITÀ

(a) Valutazzjoni tal-allerġeniċità tal-proteini ġodda espressi

(b) Il-valutazzjoni tal-allerġeniċità tal-pjanta sħiħa modifikata ġenetikament

7. VALUTAZZJONI TAN-NUTRIZZJONI

(a) Il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-ikel ġenetikament modifikat

(b) Il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat

8. IL-VALUTAZZJONI TAL-ESPOŻIZZJONI - DĦUL ANTIĊIPAT JEW IL-FIRXA TAL-UŻU

9. IL-KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJU

10. IL-MONITORAĠĠ WARA T-TQEGĦID FIS-SUQ DWAR IKEL JEW GĦALF ĠENETIKAMENT MODIFIKAT

11. IL-VALUTAZZJONI AMBJENTALI

11.1. **Mekkaniżmu ta' interazzjoni bejn pjanta ġenetikament modifikata u organiżmu fil-mira**

11.2. **Bidliet potenzjali fl-interazzjonijiet ta' pjanta modifikata ġenetikament fl-ambjent bijotiku li jirriżultaw mill-modifika ġenetika**

(a) Persistenza u invażività

(b) Vantaġġ jew żvantaġġ selettiv

(c) Il-potenzjal għat-trasferiment tal-ġene

(d) Interazzjoni bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u organiżmu f'mira

(e) Interazzjonijiet ta' pjanta ġenetikament modifikata ma' organiżmi mhux fil-mira

(f) L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem

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

(h) Effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi

(i) L-impatti tal-kultivazzjoni speċifika, it-tekniki tal-ġestjoni u l-ħsad

11.3. **Interazzjonijiet potenzjali mal-ambjent abijotiku**

11.4. **Il-karatterizzazzjoni tar-riskju**

12. IL-PJAN TAL-MONITORAĠĠ AMBJENTALI

(a) Ġenerali (l-istima tar-riskju, l-informazzjoni ta' sfond)

(b) L-interazzjoni bejn l-istima tar-riskju ambjentali u l-monitoraġġ

(c) Il-monitoraġġ ta' każ speċifiku ta' pjanta modifikata ġenetikament (l-approċċ, l-istrateġija, il-metodu u l-analiżi)

(d) Is-sorveljanza ġenerali tal-impatt tal-pjanta ġenetikament modifikata (l-approċċ, l-istrateġija, il-metodu u l-analiżi)

(e) L-irrappurtar tar-riżultati tal-monitoraġġ

13. TEKNIKI TA' DETEZZJONI U IDENTIFIKAZZJONI GĦALL-PJANTA ĠENETIKAMENT MODIFIKATA

14. INFORMAZZJONI MARBUTA MA' RILAXXI PREĊEDENTI TAL-PJANTA ĠENETIKAMENT MODIFIKATA (GĦALL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJU AMBJENTALI ASPETTI)

14.1. **Storja ta' rilaxxi preċedenti tal-pjanta ġenetikament modifikata notifikata skont il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE jew skont il-Parti B tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE** ([1]) mill-istess **notifikant**

(a) In-numru tan-notifika

(b) Il-konklużjonijiet tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx

(c) Ir-riżultati tar-rilaxx fir-rigward ta' kwalunkwe riskju għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, sottomessi lill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/18/KE

14.2. **Storja ta' rilaxxi preċedenti tal-pjanta ġenetikament modifikata mwettqa barra l-Unjoni mill-istess notifikant**

(a) Il-pajjiż tar-rilaxx

(b) L-awtorità li tissorvelja r-rilaxx

(c) Is-sit tar-rilaxx

(d) L-għan tar-rilaxx

(e) It-tul ta' żmien tar-rilaxx

(f) L-għan tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx

(g) It-tul ta' żmien tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx

(h) Il-konklużjonijiet tal-monitoraġġ ta' wara r-rilaxx

(i) Ir-riżultati tar-rilaxx fir-rigward ta' kwalunkwe riskju għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent

([1]) ĠU L 117, 8.5.1990, p. 15.

ANNESS II

IR-REKWIŻITI XJENTIFIĊI GĦALL-ISTIMA TAR-RISKJU TA' IKEL U GĦALF ĠENETIKAMENT MODIFIKATI

I. L-INTRODUZZJONI

1. DEFINIZZJONIJIET

Għall-fini ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "identifikazzjoni ta' periklu" tfisser l-identifikazzjoni ta' aġenti bijoloġiċi, kimiċi u fiżiċi kapaċi jikkawżaw effetti negattivi fuq is-saħħa u li jistgħu jkunu preżenti f'ikel u għalf partikolari jew grupp ta' ikel u għalf;

2. "il-karatterizzazzjoni tal-periklu" tfisser valutazzjoni kwalitattiva u/jew kwantitattiva tan-natura tal-effetti negattivi fuq is-saħħa assoċjati mal-aġenti bijoloġiċi, kimiċi u fiżiċi li jistgħu jkunu preżenti fl-ikel u fl-għalf;

3. "karatterizzazzjoni tar-riskju" tfisser stima kwantitattiva u/jew kwalitattiva, inklużi l-inċertezzi dovuti, tal-probabbiltà tal-okkorrenza u s-severità tal-effetti negattivi għas-saħħa magħrufa jew potenzjali f'popolazzjoni determinata bbażata fuq l-identifikazzjoni tal-periklu, il-karatterizzazzjoni tal-periklu u l-istima ta' espożizzjoni.

2. KONSIDERAZZJONIJIET SPEĊIFIĊI

2.1. **Inserzjoni tal-markatur ġenetiku u sekwenzi ta' aċidu/i nuklejku/ċi oħra mhux essenzjali biex jinkisbu l-karatteristiċi mixtieqa**

Sabiex tkun iffaċilitata l-istima tar-riskju, l-applikant għandu jipprova jimminimizza l-preżenza ta' sekwenzi ta' aċidu/i nuklejku/ċi inseriti mhux essenzjali biex jinkisbu l-karattersitiċi mixtieqa.

Matul il-proċess ta' modifiki ġenetiċi tal-pjanti u organiżmi oħra, il-ġeni markaturi spiss jintużaw biex jiffaċilitaw is-selezzjoni u l-identifikazzjoni ta' ċelloli ġenetikament modifikati, li fihom ġene ta' interess inserit fil-ġenoma tal-organiżmu ospitanti, fost il-biċċa l-kbira taċ-ċelloli mhux trasformati. L-applikant għandu jagħżel bir-reqqa tali ġeni markaturi u l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jiġi rrispettat. F'dan l-isfond, għalhekk l-applikant għandu jimmira li jiżviluppa OĠM mingħajr l-użu ta' ġeni bħala markatur ġenetiku għar-reżistenza antibijotika.

2.2. **Il-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati li fihom *stacked events* ta' trasformazzjoni**

Għall-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati li fihom *stacked events* ta' trasformazzjoni miksuba b'taħlit konvenzjonali ta' pjanti ġenetikament modifikati li fihom avveniment/i wieħed jew diversi ta' trasformazzjoni, l-applikant għandu jipprovdi valutazzjoni tar-riskju ta' kull avveniment ta' trasformazzjoni jew, skont l-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament, jirreferi għal applikazzjoni/jiet diġà sottomessa/i. Il-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati li fihom *stacked events* ta' trasformazzjoni għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tal-aspetti li ġejjin:

(a) L-istabbiltà tal-avvenimenti ta' trasformazzjoni;

(b) L-espressjoni tal-avvenimenti ta' trasformazzjoni;

(c) Effetti sinerġistiċi jew antagonistiċi potenzjali li jirriżultaw mill-għaqda tal-avvenimenti ta' trasformazzjoni għandu jkun soġġett għal valutazzjoni skont it-Taqsimiet 1.4 (Tossikoloġija), 1.5 (Allerġeniċità) u 1.6 (Il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni).

Għall-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati li fihom, jikkonsistu minn jew huma manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati, li l-kultivazzjoni tagħhom hija assoċjata mal-produzzjoni ta' materjal ġenetikament modifikat li fih diversi sottokumbinazzjonijiet ta' avvenimenti ta' trasformazzjoni (għelejjel li jissegregaw), l-applikazzjoni għandha tinkludi s-sottokumbinazzjonijiet kollha indipendentement mill-oriġini tagħhom li għadhom ma ġewx awtorizzati. F'dan il-każ, l-applikant għandu jipprovdi raġunament xjentifiku li jiġġustifika li ma hemmx ħtieġa li tkun provduta dejta sperimentali għas-sottokumbinazzjonijiet ikkonċernati jew, fin-nuqqas ta' tali raġunament xjentifiku, jipprovdu d-dejta sperimentali.

Għall-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat li fihom, jikkonsistu minn jew huma manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati, li l-kultivazzjoni tagħhom ma jwassalx għall-produzzjoni ta' materjal ġenetikament modifikat li fih kumbinazzjonijiet diversi ta' avvenimenti ta' trasformazzjoni (għelejjel li ma jissegregawx), l-applikazzjoni għandha tkopri biss il-kumbinazzjoni li trid titqiegħed fis-suq.

Ir-regoli stabbiliti f'din it-Taqsima japplikaw *mutatis mutandis* għall-avvenimenti ta' trasformazzjoni li huma kkumbinati b'mezzi oħra bħalma huma l-kotrasformazzjoni jew it-trasformazzjoni mill-ġdid.

II. IR-REKWIŻITI XJENTIFIĊI

1. L-IDENTIFIKAZZJONI TAL-PERIKLU U L-KARATTERIZZAZZJONI

1.1. **Informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew (fejn xieraq) il-pjanti ġenituri**

1.1.1. L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni komprensiva dwar il-pjanta riċevitriċi jew (fejn xieraq) il-pjanti ġenituri sabiex:

(a) ikunu valutati l-kwistjonijiet kollha ta' tħassib potenzjali, bħalma hija l-preżenza ta' tossini naturali jew allerġeni;

(b) tkun identifikata l-ħtieġa għall-analiżijiet speċifiċi.

1.1.2. Għall-finijiet imsemmija fil-punt 1.1.1, l-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) L-isem sħiħ;

(i) isem il-familja;

(ii) ġenus;

(iii) speċijiet;

(iv) sottospeċijiet;

(v) il-kultivar/linja tat-trobbija jew razza;

(vi) l-isem komuni;

(b) Id-distribuzzjoni ġeografika u l-kultivazzjoni tal-pjanta, inkluża d-distribuzzjoni tagħha fl-Unjoni.

(c) L-informazzjoni dwar il-pjanta riċevitriċi jew il-pjanti ġenituri rilevanti mas-sigurtà tagħhom, inkluża kwalunkwe tossiċità jew allerġeniċità magħrufa;

(d) Dejta dwar l-użu passat u preżenti tal-pjanta riċevitriċi. Din l-informazzjoni għandha tinkludi l-istorja tal-użu sikur għall-konsum bħala ikel jew għalf, l-informazzjoni dwar kif il-pjanta hija tipikament ikkultivata, trasportata u maħżuna, jekk hemmx ħtieġa ta' proċessar speċjali li jagħmel il-pjanta sikura biex tittiekel, u tiddeskrivi r-rwol normali tal-pjanti fid-dieta (bħalma hija liema parti tal-pjanta tintuża bħala sors ta' ikel jew għalf, jekk il-konsum tiegħu hux importanti b'mod f'sottogruppi partikolari tal-popolazzjoni, x'makronutrijenti jew mikronutrijenti importanti jikkontribwixxu lid-dieta).

1.2. **Il-Karatterizzazzjoni Molekulari**

1.2.1. *Informazzjoni dwar il-modifika ġenetika*

L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni suffiċjenti dwar il-modifika ġenetika:

(a) biex ikun identifikat l-aċidu/i nuklejku/ċi maħsub(a) għat-trasformazzjoni u s-sekwenzi tal-vettur relatati potenzjalment imgħoddija lill-pjanta riċevitriċi;

(b) biex ikun ikkaratterizzat l-aċidu/i nuklejku/ċi imdaħħal(la) realment fil-pjanta.

1.2.1.1. Deskrizzjoni tal-metodi użati għall-modifika ġenetika

L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-elementi li ġejjin:

(a) il-metodu ta' trasformazzjoni ġenetika inklużi r-referenzi rilevanti;

(b) il-materjal tal-pjanta riċevitriċi;

(c) l-ispeċi u r-razza ta' *Agrobacterium* u mikrobi oħra, jekk użat matul il-proċess tat-trasformazzjoni ġenetika;

(d) il-plażmida awżiljari, jekk użati matul il-proċess tat-trasformazzjoni ġenetika;

(e) is-sors tal-aċidu/i nuklejku/ċi carrier, jekk użati matul il-proċess tat-trasformazzjoni ġenetika.

1.2.1.2. In-natura u s-sors tal-vettur użat

L-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) mappa fiżika tal-elementi funzjonali u komponenti ta' plasmidi/vetturi oħra flimkien mal-informazzjoni rilevanti meħtieġa għall-interpretazzjoni tal-analiżi molekolari (bħalma huma s-siti ta' restrizzjoni, il-pożizzjoni ta' primers użati fir-reazzjoni tal-katina polimerażi (PCR), il-post tal-investigazzjonijiet użati fis-Southern analysis). Ir-reġjun maħsub għall-inserzjoni għandu jkun indikat b'mod ċar;

(b) tabella li tidentifika kull komponent ta' plasmida/vettur (inkluż ir-reġjun intenzjonat għall-inserzjoni), id-daqs tiegħu, l-oriġini tiegħu u l-funzjoni maħsub tiegħu.

1.2.1.3. Sors tal-aċidu/i nuklejku/ċi użat għat-trasformazzjoni, id-daqs u l-funzjoni maħsuba ta' kull framment kostitwent tar-reġjun maħsub għall-inserzjoni

L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-organiżmu/i donatur(i) u dwar is-sekwenza/i tal-aċidu/aċidi nuklejku/ċi maħsuba biex jiddaħħal/jiddaħħlu sabiex tkun iddeterminata jekk in-natura tal-organiżmu/i donatur(i) jew is-sekwenza/i tal-aċidu/i nuklejku/ċi jistgħux jikkaġunaw kwalunkwe kwistjoni ta' sigurtà.

Informazzjoni dwar il-funzjoni tar-reġjun(i) tal-aċidu/i nuklejku/ċi maħsub(a) għall-inserzjoni għandha tkun magħmula mill-elementi li ġejjin:

(a) Is-sekwenza sħiħa tal-aċidu/i nuklejku/ċi maħsuba biex tiddaħħal, inkluża informazzjoni dwar kwalunkwe tibdil intenzjonali għal sekwenza/i korrispondenti fl-organiżmu/i donatur(i)

(b) L-istorja ta' użu sigur tal-prodott(i) ġenetiku/ċi li joriġinaw mir-reġjuni maħsuba għall-inserzjoni;

(c) dejta dwar ir-relazzjoni possibbli tal-prodotti tal-ġeni b'tossini, antinutrijenti u allerġeni magħrufin.

Informazzjoni dwar kull organiżmu donatur għandu jinkludi:

— Il-klassifikazzjoni tassonomika;

— l-istorja tal-użu dwar is-sigurtà tal-ikel u l-għalf.

1.2.2. *Informazzjoni dwar pjanta ġenetikament modifikata*

1.2.2.1. Deskrizzjoni ġenerali tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati

Informazzjoni provduta taħt dan il-punt tista' tkun limitata għal deskrizzjoni ġenerali tal-karatteristiċi introdotti u l-bidliet li jirriżultaw fil-fenotip u l-metaboliżmu tal-pjanta.

Pereżempju, meta l-karatteristika introdotta tkun tolleranza tal-erbiċida, l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-mod tal-azzjoni tas-sustanza attiva u l-metaboliżmu tiegħu fil-pjanta.

1.2.2.2. Informazzjoni dwar is-sekwenzi verament inseriti/imħassra

L-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) Id-daqs u n-numru tal-kopja ta' inseriti detezzjonabbli kollha, kemm sħaħ kif ukoll parzjali dan huwa tipikament determinat permezz ta' Southern analysis.

Il-kumbinazzjonijiet ta' enzimi ta' stħarriġ/restrizzjoni użati għal dan l-iskop għandhom jipprovdu l-kopertura sħiħa tas-sekwenzi li jistgħu jiddaħħlu fi pjanta ġenetikament modifikata, bħal xi partijiet ta' plażmidu/vettur jew xi carrier jew l-aċidu/i nuklejku/ċi mhux lokali li jibqa' pjanta ġenetikament modifikata.

Is-Southern analysis għandha tkopri l-*locus/i* transġeniku/ċi kollu/kollha kif ukoll is-sekwenzi li jakkumpanjawhom u għandha tinkludi l-kontrolli xierqa kollha.

Għad-determinazzjoni tan-numru tal-kopja tal-inserzjoni, jistgħu jintużaw il-metodi kumplimentari (bħalma hu l-PCR tal-ħin reali);

(b) l-organizzazzjoni u s-sekwenza tal-materjal ġenetiku inserit f'kull sit ta' inserzjoni f'format elettroniku standardizzat, bil-għan li jiġu identifikati l-bidliet fis-sekwenzi inseriti mqabbla mas-sekwenza maħsuba għall-inserzjoni;

(c) fil-każ ta' tħassir, id-daqs u l-funzjoni tar-reġjun(i) mħassar/ra, fejn hu possibbli;

(d) il-post(ijiet) subċellulari tal-inseriti (nukleu, kloropasti, mitokondrija, jew miżmuma f'forma mhux integrata), u metodi għad-determinazzjoni tiegħu/tagħhom;

(e) l-informazzjoni ta' sekwenza f'format elettroniku standardizzat għaż-żewġ reġjuni li jakkumpanjawhom 5' u 3' f'kull sit ta' inserzjoni, bil-għan li jkunu identifikati l-interruzzjonijiet tal-ġeni magħrufa.

Għandhom jitwettqu l-analiżijiet bijoinformatiċi billi jintużaw bażijiet ta' dejta aġġornati bil-għan li jwettaq tiftix ta' similarità intraspeċi u interspeċi.

Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati li fihom *stacked transformation events*, is-sikurezza ta' interazzjonijiet potenzjali bejn kwalunkwe modifikazzjonijiet mhux mistenijja f'kull sit ta' inserzjoni għandha tiġi vvalutata;

(f) Oqfsa Miftuħa ta' Qari ("Open Reading Frames", minn hawn 'il quddiem msemmija bħala "ORFs" u definiti bħala kwalunkwe sekwenza nukleotidika li fiha sensiela ta' kodoni li mhumiex interrotti bil-preżenza ta' kodon tal-waqfa fl-istess qafas ta' qari) maħluqa bħala riżultat tal-modifika ġenetika jew f'siti msallba b'DNA ġenomiku jew minħabba arranġamenti ġodda interni tal-inserit(i).

L-ORFs għandhom jiġu analizzati bejn il-kodoni tal-waqfien, mingħajr ma jillimitaw it-tulijiet tagħhom. Għandhom jitwettqu l-analiżijiet bijoinformatiċi biex jiġu investigati similaritajiet possibbli ma' tossini magħrufa jew allerġeni bl-użu ta' bażijiet ta' dejta aġġornati.

Għandhom jiġu pprovduti l-karatteristiċi u l-verżjonijiet tal-bażijiet ta' dejta.

Skont l-informazzjoni miġbura, jista' jkun hemm il-bżonn ta' analiżijiet ulterjuri (bħalma hija l-analiżi ta' traskrizzjoni) biex titlesta l-valutazzjoni tar-riskju.

1.2.2.3. Informazzjoni dwar l-espressjoni tal-inserit(i)

L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni:

— biex jintwera jekk ir-riżultati tas-sekwenza inseriti/immodifikati fil-bidliet intenzjonati fi proteina, fl-RNA u/jew il-livelli metaboliti ċi;

— biex tkun karatterizzata l-espressjoni potenzjali mhux intenzjonata tal-ORFs il-ġodda identifikati skont il-punt 1.2.2.2(f) bħala li tqajjem tħassib għas-sikurezza.

Għal dawk il-finijiet, l-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) Il-metodu/i użat(i) għall-analiżi tal-espressjoni flimkien mal-karatteristiċi tal-prestazzjoni;

(b) Informazzjoni dwar l-espressjoni ta' żvilupp tal-inserit matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-pjanta.

Ir-rekwiżit għall-informazzjoni dwar l-espressjoni ta' żvilupp għandu jitqies skont il-każ waqt li jitqies il-promotur użat, l-effett(i) intenzjonat(i) tal-modifika u l-ambitu tal-applikazzjoni;

(c) Partijiet tal-pjanta fejn l-inserit/is-sekwenzi modifikati huma espressi;

(d) L-espressjoni potenzjali mhux intenzjonata tal-ORFs il-ġodda identifikati skont il-punt 1.2.2.2(f) bħala li tqajjem tħassib għas-sikurezza;

(e) Id-dejta dwar l-espressjoni tal-proteina, inkluż id-dejta mhux maħduma, miksuba minn studji fuq il-post u relatata mal-kundizzjonijiet li fihom qed jitkabbar il-wiċċ tar-raba'.

Għandha tingħata d-dejta dwar il-livell tal-espressjoni minn dawk il-partijiet tal-pjanti użati għal skopijiet ta' ikel u għalf fil-każijiet kollha.

Barra minn hekk, għandha tingħata wkoll informazzjoni dwar l-espressjoni ta' ġeni fil-mira f'partijiet oħra tal-pjanta meta jkunu ntużaw promoturi speċifiċi għat-tessuti u meta dan ikun rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza. Ir-rekwiżit minimu għall-espressjoni tal-proteina għandu jkun id-dejta pprovduta minn tliet siti li qed jikbru jew minn sit wieħed matul tliet staġuni. Il-permutazzjonijiet tas-siti u l-istaġuni għandhom ikunu aċċettabbli sakemm ir-rekwiżit minimu ikun sodisfatt. Meta n-natura tal-inserit jiġġustifika dan, (bħalma huma approċċi ta' silenzjar jew fejn il-mogħdijiet bijokimiċi kienu modifikati intenzjonalment) l-RNA(s) jew il-metabolit(i) speċifiku/ċi għandhom jiġu analizzati.

Għal approċċi ta' silenzjar permezz ta' espressjoni tal-RNAi, ġeni "off target" potenzjali għandhom jiġu mfittxijja permezz ta' analiżi *in silico* biex jiġi vvalutat jekk il-modifikazzjoni ġenetika tistax taffettwa l-espressjoni ta' ġeni oħra li jwasslu għal tħassib ta' sikurezza;

(f) Fir-rigward tal-*istacking* tal-avvenimenti ta' trasformazzjoni bi kkrossjar konvenzjonali, għandha tingħata dejta tal-espressjoni biex tivvaluta l-interazzjonijiet potenzjali bejn l-avvenimenti li jistgħu iqajmu tħassib addizzjonali ta' sikurezza dwar l-espressjoni tal-proteina u karatteristika mqabbla ma' avvenimenti ta' trasformazzjoni unika. It-tqabbil għandu jsir permezz ta' dejta miksuba minn pjanti mkabbra fl-istess provi fuq il-post. Skont kull każ, u fejn ikun hemm tħassib, jista' jkun hemm bżonn ta' informazzjoni addizzjonali.

1.2.2.4. Stabilità ġenetika tal-inserit u stabilità fenotipika ta' pjanta ġenetikament modifikata

L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni:

(a) biex tintwera l-istabbiltà ġenetika tal-*locus/i* transġeniku/ċi u l-istabilità fenotipika u x-xejra/iet ereditarja/i tal-karattteristiku/ċi introdott(i);

(b) fil-każ ta' *stacked events* ta' trasformazzjoni, biex ikun stabbilit li kull wieħed mill-*istacked events* ta' trasformazzjoni fil-pjanta jkollu l-istess proprjetajiet u karatteristiċi molekolari bħalma hemm fil-pjanti b'avvenimenti ta' trasformazzjoni uniċi.

Għall-finijiet ta' dik l-informazzjoni, l-applikanti għandhom jipprovdu dejta li turi stabbiltà fuq (normalment ħames) ġenerazzjonijiet jew ċikli veġetattivi għall-pjanti li fihom avvenimenti ta' trasformazzjoni uniċi. Id-dejta mill-ewwel u l-aħħar ġenerazzjonijiet ta' ċikli veġetattivi huma biżżejjed. Is-sors tal-materjal użat għall-analiżi għandu jkun speċifikat. Id-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu tal-metodi xierqa tal-istatistika.

Għal *stacked events* ta' trasformazzjoni għandhom jitwettqu paraguni bejn l-avvenimenti ta' trasformazzjoni oriġinali u *stacked events* ta' trasformazzjoni billi jintużaw materjali tal-pjanti rappreżentattivi ta' dawk mfassla għall-produzzjoni kummerċjali. L-applikant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni adegwata għall-materjali tal-pjanti użati. Il-paraguni għandhom jinkludu paraguni tas-sekwenzi tal-inseriti u r-reġjuni li jakkumpanjawhom miksuba minn pjanti ġenetikament modifikati li fihom avvenimenti uniċi u pjanti li fihom *stacked events* ta' trasformazzjoni.

Biex tkun ivvalutata l-istabbiltà ġenetika tal-avveniment(i) ta' trasformazzjoni, l-applikanti għandhom jużaw approċċi molekulari xierqa msemmija fit-Taqsima 1.2.2.2.

1.2.2.5. Riskju potenzjali assoċjat mat-trasferiment orizzontali tal-ġeni

L-applikant għandu jivvaluta il-probabbiltà tat-trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-prodott għall-bnedmin, annimali u mikroorganiżmi u kwalunkwe riskju assoċjat meta aċidu/i nuklejku/ċi intatti u funzjonali jibqgħu fl-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat.

1.2.3. *Il-konklużjonijiet tal-karatterizzazzjoni molekulari*

Il-karatterizzazzjoni molekulari għandha tipprovdu dejta dwar l-istruttura u l-espressjoni tal-inserit(i) u dwar l-istabbiltà tal-karattteristiku/ċi intenzjonat(i). Dan għandu japplika wkoll għal sitwazzjonijiet fejn events ta' trasformazzjoni ġew stacked permezz ta' koltivazzjoni konvenzjonali.

Għandu jkun indikat speċifikament jekk il-klassifikazzjoni molekulari tal-modifika/i ġenetika/ċi tqajjimx tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-interruzzjoni tal-ġeni endoġeniċi jew is-sekwenzi regolatorji.

Il-karatterizzazzjoni molekulari għandu jkollha l-għan ukoll li tidentifika jekk il-modifika/ċi ġenetika/ċi tqajjimx/iqajmux xi kwistjonijiet dwar il-potenzjal li tipproduċi/jipproduċu proteini/sostanzi għajr dawk intenzjonati u b'mod partikolari tossini jew allerġeni ġodda.

Il-bidliet potenzjali mhux intenzjonati identifikati f'din it-Taqsima għandhom jiġu indirizzati fil-parti(jiet) rilevanti komplementari dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza.

1.3. Analiżi komparattiva

L-analiżi komparattiva agronomika u tal-kompożizzjoni kif ukoll il-karatteristiċi fenotipiċi għandhom jikkostitwixxu, flimkien mal-karatterizzazzjoni molekulari, il-punt tat-tluq għal struttura u t-twettiq tal-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati ġodda.

Dan għandu jkollu l-għan li jidentifika s-similaritajiet u d-differenzi:

(a) fil-kompożizzjoni, il-prestazzjoni agronomika u l-karatteristiċi fenotipiċi (intenzjonati u alterazzjonijiet mhux intenzjonati) bejn pjanta ġenetikament modifikata u kontroparti konvenzjonali tagħha;

(b) fil-kompożizzjoni bejn l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati u kontroparti konvenzjonali tiegħha.

Fejn l-ebda kontroparti konvenzjonali xierqa ma tista' tiġi identifikata, ma tistax issir valutazzjoni komparattiva tas-sikurezza u konsegwentement valutazzjoni tan-nutrizzjoni u s-sikurezza tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat għandha titwettaq għal ikel ġdid li jaqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) li ma jkollhomx kontropartijiet konvenzjonali (bħal fejn hemm l-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat mhux relatat mill-qrib mal-ikel jew l-għalf bi storja ta' użu sikur jew fejn karatteristika speċifika jew karatteristiċi speċifiċi jkunu introdotti bl-intenzjoni li jġibu bidliet kumplessi fil-kompożizzjoni tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat).

1.3.1. *L-għażla tal-kontroparti konvenzjonali u l-komparaturi addizzjonali*

Fil-każ ta' għelejjel veġetattivament propagati, il-kontroparti konvenzjonali għandha, fil-prinċipju, tkun ta' varjetà kważiisoġenika użata biex tiġġenera l-linja transġenika.

Fil-każ ta' għelejjel li jirriproduċu sesswalment, il-kontroparti konvenzjonali għandu jkollu l-isfond ġenetiku komparabbli għal pjanta ġenetikament modifikata. Meta l-pjanta ġenetikament modifikata tkun żviluppata permezz tal-ikkrossjar bil-maqlub, għandha tintgħażel il-kontroparti konvenzjonali bi sfond ġenetiku li jkun l-eqreb possibbli għal pjanta ġenetikament modifikata.

Barra minn hekk, l-applikant jista' jinkludi komparatur li jkollu sfond ġenetiku eqreb għall-pjanta ġenetikament modifikata milli għall-kontroparti konvenzjonali (bħalma hu segregant negattiv).

Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati tolleranti għall-erbiċidi u sabiex ikun ivvalutat jekk il-prattiċi agrikoli mistennija jinfluwenzawx l-espressjoni tal-punti ta' tmiem studjati, għandhom jitqabblu tliet materjali tat-test: il-pjanta ġenetikament modifikata esposta għall-erbiċida intenzjonata; il-kontroparti konvenzjonali trattati b'reġimi ta' trattament tal-erbiċida konvenzjonali; u l-pjanta ġenetikament modifikata trattata bl-istess reġimi ta' trattament tal-erbiċida konvenzjonali.

Fil-każ ta' *stacked events* ta' trasformazzjoni, mhuwiex dejjem possibbli li tintuża kontroparti konvenzjonali bi sfond ġenetiku ugwali bħal dak tal-pjanta ġenetikament modifikata bħal fil-każ ta' kontroparti konvenzjonali nurmalment użata għall-avvenimenti ta' trasformazzjoni uniċi. F'dawn iċ-ċirkostanzi, l-applikant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni raġuntata dwar l-għażla ta' kontroparti konvenzjonali u jivvaluta l-limitazzjonijiet għall-valutazzjoni tar-riskju. Barra minn hekk, linji ġenetikament modifikati ta' ġenituri uniċi jew linji ġenetikament modifikati li fihom subkumbinazzjoni ta' *stacked events* ta' trasformazzjoni li għalihom tkun saret applikazzjoni jew segreganti negattivi derivati minn dawn il-linji ġenetikament modifikati jistgħu jkunu inklużi wkoll bħala komparaturi addizzjonali. L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni dettaljata li tiġġustifika l-għażla tal-komparaturi addizzjonali.

Fil-każijiet kollha, l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-iskema tat-tnissil (tar-razza) fir-rigward tal-pjanta ġenetikament modifikata, il-kontroparti konvenzjonali u, fejn xieraq, il-komparaturi addizzjonali flimkien ma' ġustifikazzjoni adegwata tal-għażla tiegħu. L-istorja tal-użu sikur tal-kontroparti konvenzjonali għandha tkun adegwatament sostnuta kemm b'dejta kwalitattiva kif ukoll b'dejta kwantitattiva.

Gwida aktar dettaljati għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' din it-taqsima hija disponibbli fl-opinjoni xjentifika tal-EFSA "Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" ([2]).

([1]) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *The EFSA Journal* 2011; 9(5):2149.

1.3.2. *Metodu sperimentali u analiżi statistika ta' dejta mill-provi fuq il-post għall-analiżi komparattiva*

1.3.2.1. Deskrizzjoni tal-protokolli għall-metodu sperimentali

(a) Prinċipji tal-metodu sperimentali

Għandhom isiru provi fuq il-post użati għall-produzzjoni ta' materjal għall-analiżi kumparattiva sabiex ikun iddeterminat jekk il-pjanta ġenetikament modifikata u/jew l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati humiex differenti mill-kontroparti konvenzjonali tagħha u/jew ekwivalenti għal varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati bi storja ta' użu sikur.

Għal kull punt ta' tmiem, l-analiżi komparattiva għandha tinvolvi ż-żewġ approċċi li ġejjin:

(i) test ta' differenza, biex ikun verifikat jekk il-pjanta ġenetikament modifikata hix differenti mill-kontroparti konvenzjonali tagħha u għalhekk jekk tistax titqies perikoluża skont it-tip ta' differenza identifikata, u l-kobor u t-tip tal-espożizzjoni;

(ii) test tal-ekwivalenza biex ikun verifikat jekk il-pjanta ġenetikament modifikata hix ekwivalenti jew le għall-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati, għajr karattteristika/ċi introdotti.

Meta tkun qed tiġi ttestjata d-differenza, l-ipoteżi nulla għandha tkun dik li m'hemm l-ebda differenza bejn l-OĠM u l-kontroparti konvenzjonali tagħha mqabbla mal-ipoteżi alternattiva li teżisti differenza.

Fejn jintużaw komparaturi addizzjonali għall-valutazzjoni tar-riskju, test tad-differenza għandu jitwettaq bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u kull wieħed mill-komparaturi addizzjonali skont ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 1.3.2.2 għat-test tad-differenza bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u l-kontroparti konvenzjonali tagħha.

Meta tkun qed tiġi ttestjata l-ekwivalenza, l-ipoteżi nulla għandha tkun dik li m'hemm l-ebda differenza bejn l-OĠM u s-sett ta' varjetajiet ta' referenza hija ta' mill-inqas kbira bħal daqs minimu speċifikat (ara t-Taqsima 1.3.2.2) imqabbla mal-ipoteżi alternattiva li m'hemm l-ebda differenza jew differenza iżgħar mill-minimu speċifikat bejn l-OĠM u s-sett ta' varjetajiet tar-referenza.

Ir-rifjut tal-ipoteżi nulla għandha tinħtieġ sabiex tinġabar il-konklużjoni li OĠM u s-sett ta' varjetajiet tar-referenza huma mingħajr ambigwità ekwivalenti għall-punti ta' tmiem meqjusa. Il-limiti tal-ekwivalenza użati għat-test tal-ekwivalenza għandhom jirrappreżentaw b'mod xieraq il-firxa ta' varjazzjoni naturali mistennija għall-varjetajiet tar-referenza bi storja ta' użu sikur.

(b) Protokolli speċifiċi ta' metodu sperimentali

Il-varjazzjoni naturali jista' jkollha diversi sorsi: varjazzjoni fi ħdan varjetà tinħoloq minħabba fatturi ambjentali u varjazzjoni bejn il-varjetajiet tinħoloq minħabba kombinazzjoni ta' fatturi ġenetiċi u ambjentali. Sabiex ikunu identifikati u jkunu stmati d-differenzi attribwibbli biss għal ġenotipi, huwa essenzjali li tkun kontrollata l-varjabbiltà ambjentali. Għalhekk, għandhom ikunu inklużi varjetajiet ta' referenza fil-metodu sperimentali tal-provi fuq il-post u f'numru suffiċjenti biex tkun żgurata stima xierqa tal-varjabilità meħtieġa biex ikunu stabbiliti l-limiti tal-ekwivalenza. Il-materjal tat-test kollu magħmul minn pjanti ġenetikament modifikati, il-kontroparti konvenzjonali, il-varjetajiet ta' referenza u, fejn hu xieraq, il-komparatur(i) addizzjonali għandhom jintgħażlu b'mod aleatorju għal ġonot f'għalqa waħda f'kull sit, normalment f'metodu sperimentali kompletament aleatorju jew blokk aleatorju. Is-siti differenti magħżula għall-provi fuq il-post għandhom jirriflettu l-kundizzjonijiet agronomiċi u meteoroloġiċi differenti li l-għelejjel jitkabbru fihom; l-għażla għandha tkun ġustifikata b'mod espliċitu. L-għażla ta' varjetajiet ta' referenza għandha tkun xierqa għas-siti magħżula u għandha tkun ġustifikata b'mod espliċitu. Fil-każ ta' firxa ristretta ta' kundizzjonijiet tat-tkabbir, l-applikant għandu jirreplika l-provi fuq il-post għal aktar minn sena.

F'kull sit il-materjali tat-test magħmula minn pjanti ġenetikament modifikati, il-kontroparti konvenzjonali u, fejn xieraq, il-komparaturi addizzjonali għandhom ikunu identiċi għar-repliki kollha. Barra minn hekk, sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni espliċita biex dan ma jseħħx, f'kull sit għandu jkun hemm ta' mill-inqas tliet varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati xierqa tal-għelejjel li jkollhom storja magħrufa ta' użu sikur, li għandhom ikunu wkoll identiċi bejn ir-repliki Ir-replika f'kull sit hi n-numru tar-riżultati miksub għal kull materjal tat-test; ir-replika ma għandha qatt tkun anqas minn erbgħa fi kwalunkwe sit. Madankollu, jekk żewġ varjetajiet ta' referenza xierqa biss ikunu disponibbli f'sit partikolari, f'dan il-każ ir-replika għandha tkun sitta f'dak is-sit; jekk waħda biss tkun disponibbli allura r-raplika tkun tmienja.

Kull prova fuq il-post għandha tiġi replikata f'minimu ta' tmien siti, magħżula biex ikunu rappreżentattivi tal-firxa tal-ambjenti probabbli li jospitaw il-pjanta li trid titkabbar. Fil-provi fuq il-post jistgħu jitwettqu f'sena waħda, jew mifruxin fuq diversi snin. Il-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati jistgħu jvarjaw bejn is-siti u għandhom jintużaw mill-inqas sitt varjetajiet tar-referenza differenti fis-sett kollu ta' provi fuq il-post.

Meta l-pjanta ġenetikament modifikata tkun ittestjata flimkien mal-pjanti l-oħra pjanti ġenetikament modifikati tal-istess speċi tal-għelejjel (bħal *Zea mays*) il-produzzjoni ta' materjali għall-valutazzjoni komparattiva ta' dawn id-diversi pjanti ġenetikament modifikati tista' titwettaq simultanjament fl-istess sit u fl-istess prova fuq il-post permezz tat-tqegħid ta' pjanti ġenetikament modifikati differenti u komparatur(i) xierqa bl-*istess* metodu aleatorji ta' blokka. Dan għandu jkun suġġett għal dawn iż-żewġ kundizzjonijiet stretti:

(i) il-kontroparti konvenzjonali u, fejn hu xieraq, il-komporatur(i) addizzjonali għandhom dejjem iseħħu flimkien ma' pjanta ġenetikament modifikata fl-istess blokka;

(ii) il-pjanti ġenetikament modifikati differenti kollha u l-komparatur(i) tagħhom u varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati *kollha* użati biex jittestjaw l-ekwivalenza ma' dawk il-pjanti ġenetikament modifikati għandhom jinġabru b'mod kompletament aleatorju fi ħdan kull blokka.

Jekk in-numru ta' ġonot tal-art għal kull blokka meħtieġa għal tali prova fil-post jaqbeż is-16, allura jista' jintuża metodu ta' blokka mhux kompluta, parzjalment ibbilanċjata, biex jitnaqqas in-numru ta' ġonot ta' art kull blokk, billi jkunu esklużi wħud mill-pjanti ġenetikament modifikati u komparatur(i) xierqa tagħhom minn kull blokka. Dan għandu jkun suġġett għal dawn iż-żewġ kundizzjonijiet stretti:

(i) il-kontroparti konvenzjonali għandha dejjem iseħħ flimkien mal-pjanta ġenetikament modifikata partikolari tagħha fl-istess blokka;

(ii) il-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati *kollha* għandhom jidhru f'*kull* waħda mill-blokok mhux kompluti u jintgħażlu b'mod kompletament aleatorju mal-pjanti u l-komparatur(i) tagħhom.

Il-provi fuq il-post għandhom ikunu deskritti adegwatament, bl-informazzjoni dwar il-parametri importanti bħalma huma t-trattament tal-għalqa qabel iż-żrigħ, id-data taż-żrigħ, it-tip ta' ħamrija, l-użu tal-erbiċida, il-kundizzjonijiet klimatiċi u oħrajn ambjentali u ta' kultivazzjoni matul it-tkabbir u fi żmien il-ħsad, kif ukoll il-kondizzjonijiet matul il-ħażna ta' materjal maħsud.

Gwida aktar dettaljata għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' din it-taqsima hija disponibbli fl-opinjoni tal-EFSA dwar "Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs" [1].

1.3.2.2. Analiżi statistika

L-analiżi tad-dejta għandha tiġi ppreżentata f'forma ċara, bl-użu ta' unitajiet xjentifiċi standardizzati. Id-dejta mhux maħduma u l-kodiċi tal-ipprogrammar użati għall-analiżi statistika għandhom jingħataw f'forma li jkun jistgħu jiġu editjati.

It-trasformazzjoni tad-dejta tista' tkun meħtieġa biex tiġi żgurata n-normalità u biex tipprovdi skala xierqa li fuqha l-effetti statistiċi jingħaddu. Għal ħafna varjabili responsivi tal-punti ta' tmiem, hija mistennija li t-trasformazzjoni logaritmika tkun xierqa. F'dawn il-każijiet, kull differenza bejn il-materjal ġenetikament modifikat u kwalunkwe materjal tat-test ieħor għandha tiġi interpretata bħala proporzjon fuq l-iskala naturali. Madankollu, meta t-trasformazzjoni logaritmika ma tipprovdix r-riżultati xierqa, għandha titqies l-iskala naturali jew xi skala oħra.

Il-varjabbiltà totali ta' kull punt ta' tmiem osservat fil-provi ta' fuq il-post għandhom jiġu stmati u mqassma bl-użu ta' mudelli statistiċi xierqa sabiex jinħarġu żewġ settijiet ta' limiti ta' kunfidenza u biex ikun iffissat il-limitu inferjuri u superjuri tal-ekwivalenza bbażat fuq il-varjabbiltà osservat fost il-varjetajiet ta' referenza. Sett wieħed ta' limiti ta' fiduċja għandu jintuża fit-test tad-differenza; is-sett l-ieħor u l-limiti tal-ekwivalenza għandhom jintużaw fit-test tal-ekwivalenza.

Għandu jintuża l-mudell statistiku mħallat lineari għall-kalkolu tal-limiti ta' kunfidenza għaż-żewġ testijiet (jiġifieri, testijiet tad-differenza u l-ekwivalenza); għandu jintuża mudell ftit differenti biex jiġu stmati l-limiti tal-ekwivalenza li jridu jintużaw fit-test tal-ekwivalenza.

(1) *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1250.

Indikatur varjabbli jiġi identifikat permezz ta' *I* (mhux iċċentrat fil-mudell imħallat) sabiex *I* = 1 għal plott ta' għalqa li jkollha kwalunkwe mill-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati, u *I* = 0 fil-każ l-ieħor. Imbagħad il-fatturi aleatorji għall-mudell 1 għandhom ikunu, iżda mhux neċessarjament ristretti għal, dawk li jirrappreżentaw il-varjazzjoni: (i) bejn il-materjali tat-test (sett li jinkludi l-pjanta ġenetikament modifikata, il-kontroparti tagħha konvenzjonali, kull waħda mill-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati u kwalunkwe komparaturi addizzjonali); (ii) fl-interazzjoni bejn il-materjali tat-test u *I*; (iii) bejn is-siti; u (iv) bejn il-blokkijiet fis-siti. Il-mudell 2 għandu jkun identiku għall-mudell 1 ħlief li l-fattur aleatorju li jirrappreżenta l-interazzjoni bejn il-materjali tat-test u *I* jitħalla barra.

Il-fattur fiss għaż-żewġ mudelli għandu jkollu livelli daqs kemm hemm materjali tat-test u jirrappreżenta l-kuntrasti bejn il-mezzi tal-materjali tat-test. Il-materjali tat-test huma definiti hawn fuq: il-pjanta ġenetikament modifikata, il-kontroparti tagħha konvenzjonali; is-sett ta' varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati; u kwalunkwe materjali tat-test addizzjonali. Is-sett ta' varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati huwa meqjus bħala livell wieħed tal-fattur fiss. Għat-test tad-differenza, il-komponent tal-fattur fiss ta' interess huwa l-kuntrast tal-grad ta' libertà uniku bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u l-kontroparti tagħha konvenzjonali. Għat-test tal-ekwivalenza, il-komponent tal-fattur fiss tal-interess huwa l-kuntrast tal-grad ta' libertà uniku bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u s-sett tal-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati.

Kemm it-test tad-differenza u t-test tal-ekwivalenza għandu jkun implimentat bl-użu ta' korrispondenza bejn it-test tal-ipotesi u l-kostruzzjoni tal-limiti ta' fiduċja. Fil-każ tal-ittestjar tal-ekwivalenza, l-approċċ użat għandu jsegwi l-metodoloġija taż-żewġ testijiet unilaterali (tost) billi tkun rifjutata l-ipoteżi nulla ta' nonekwivalenza meta ż-żewġ limiti ta' kunfidenza jaqgħu bejn il-limiti tal-ekwivalenza. L-għażla ta' limiti ta' kunfidenza ta' 90 % tikkorrispondi għal-livell normali ta' konswetudni ta' 95 % għall-ittestjar statistiku ta' ekwivalenza.

Ir-riżultati tat-testijiet tad-differenza u l-ekwivalenza għandhom ikunu rrappreżentati viżwalment għall-punti kollha tat-tmiem simultanjament, fuq graff singla jew fuq ftit graffijiet.

Il-graff(ijiet) għandhom juru l-linja ta' differenza żero bejn il-materjal ġenetikament modifikat u l-kontroparti konvenzjonali tiegħu u, għal kull punt ta' tmiem: il-limiti inferjuri u superjuri tal-ekwivalenza aġġustati; id-differenza tal-medja bejn il-materjal ġenetikament modifikat u l-kontroparti konvenzjonali tiegħu; u l-limiti ta' kunfidenza għal din id-differenza (ara s-sett ta' riżultati possibbli għal punt ta' tmiem wieħed fil-graff f'Figura 1).

Meta, minbarra l-kontroparti konvenzjonali, jintuża materjal tat-test ieħor bħala komparatur, il-medja tad-differenza bejn il-materjal ġenetikament modifikat u dak il-komparatur, u l-limiti ta' kunfidenza tiegħu u l-limiti tal-ekwivalenza aġġustati tiegħu għandha tintwera fuq il-graff(ijiet), għal tali komparaturi addizzjonali, billi din tkun riferuta għal-linja bażilari żero kif definita mill-kontroparti konvenzjonali. Il-linja ta' differenza żero fuq l-iskala logaritmika tikkorrispondi għall-fattur ta' unità multiplikattiv fuq skala naturali. L-assi orizzontali għandhom jiġu tikkettati b'valuri li jispeċifikaw il-bidla fuq l-iskala naturali. Fil-każ ta' trasformazzjoni logaritmika, il-bidliet ta' 2x u ½x se jidhru spazjati ugwalment fuq kull naħa tal-linja ta' differenza żero.

Minkejja l-proporzjon mistenni ta' differenzi sinifikanti foloz, l-applikant għandu jirraporta u jiddiskuti d-differenzi sinifikanti kollha osservati bejn l-għelejjel ġenetikament modifikati, il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u, fejn applikabbli, kwalunkwe materjal ieħor ta' test, li jiffoka fuq r-rilevanza bijoloġika tagħhom (ara t-Taqsima 3 dwar il-Karatterizzazzjoni tar-Riskju).

Għar-rappurtar, għandhom jingħataw id-dettalji kollha għal kull punt ta' tmiem analizzat u jiġu elenkati:

(a) is-suppożizzjonijiet sottostanti l-analiżi;

(b) speċifikazzjoni sħiħa tal-mudelli mħallta magħżula, inklużi effetti fissi u aleatorji;

(c) ir-riżultati ta' kwalunkwe test ta' interazzjoni bejn il-materjali tat-test u s-siti;

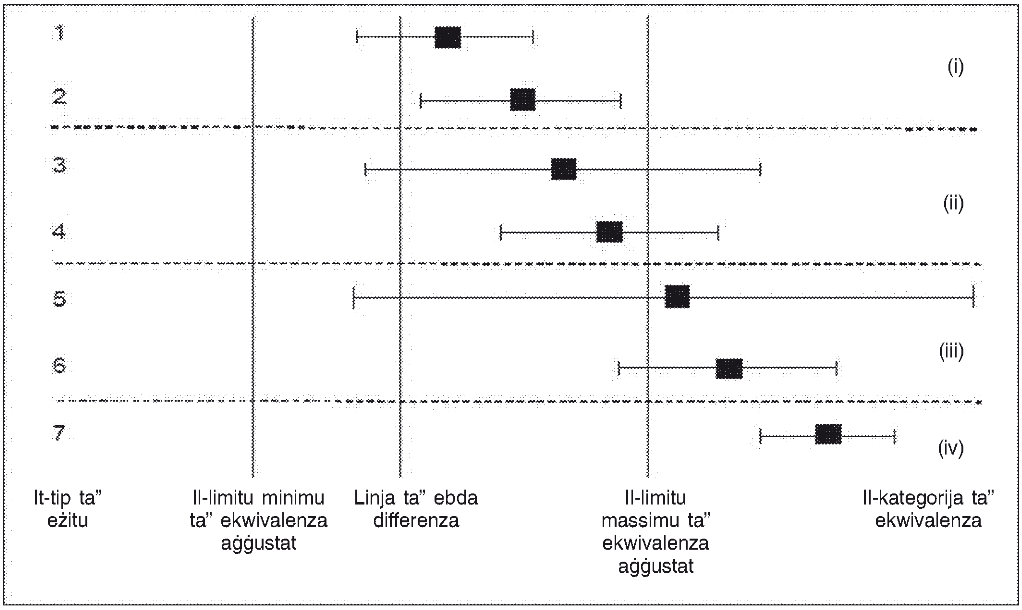
(d) l-effetti fissi, flimkien ma' varjazzjoni residwali stmata xierqa li jitqabblu magħha, u l-komponenti tal-varjanza għall-fatturi aleatorji;

(e) Stima ta' gradi ta' libertà;

(f) kwalunkwe statistika oħra rilevanti.

Diskussjoni dwar l-impatt probabbli l-kondizzjonijiet oħra li qed jikbru mhux ittestjati fuq il-post tal-prova għandha tkun ipprovduta.

Figura 1: Verżjoni simplifikata ta' graff għall-valutazzjoni komparattiva li turi s-seba' tipi ta' eżiti possibbli għal kull punt ta' tmiem uniku. Wara aġġustament tal-limiti tal-ekwivalenza, il-limitu uniku ta' kunfidenza (għad-differenza) iservi viżwalment għall-valutazzjoni tal-eżitu taż-żewġ testijiet (id-differenza u l-ekwivalenza). Hawn fuq, huwa kkunsidrat biss limitu superjuri aġġustat tal-ekwivalenza. Qed jidhru hawn: il-medja ta' għelejjel ġenetikament modifikati fuq skala xierqa (kwadra); il-limiti tal-kunfidenza (*whiskers*) għad-differenza bejn il-wiċċ modifikat ġenetikament u l-kontroparti konvenzjonali tiegħu (żbarra turi l-intervall ta' kunfidenza); linja vertikali li tindika differenza xejn (għat-test tad-differenza); u l-linji vertikali li jindikaw il-limiti aġġustati tal-ekwivalenza (għat-test tal-ekwivalenza). Għat-tipi ta' eżitu 1, 3 u 5, l-ipoteżi nulla ta' differenza żero ma tistax tiġi rifjutata; Għall-eżiti 2, 4, 6 u 7, l-għalla ġenetikament modifikata hija differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu. Fir-rigward tal-interpretazzjoni ta' ekwivalenza, hemm erba' kategoriji (i) sa (iv) identifikati: fil-kategorija (i), l-ipoteżi nulla ta' nonekwivalenza hija rifjutata favur l-ekwivalenza; fil-kategoriji (ii), (iii) u (iv), in-nonekwivalenza ma tistax tiġi rifjutata.



A. Fir-rigward tat-test tad-differenza, kull eżitu mill-graff għandha tiġi kkategorizzata kif ġej u għandha tinġibed il-konklużjoni rispettiva xierqa.

(i) It-tipi ta' eżiti 1, 3 u 5: l-iżbarra tal-intervall ta' kunfidenza jirfes fuq il-linja ta' differenza żero. L-ipoteżi nulla ta' differenza żero ma tistax tiġi rifjutata u l-konklużjoni xierqa hija li ma hemmx evidenza suffiċjenti li l-għalla ġenetikament modifikata u l-kontroparti konvenzjonali tagħha jvarjaw.

(ii) It-tipi ta' eżiti 2, 4, 6 u 7: l-iżbarra tal-intervall ta' kunfidenza ma jirfisx fuq il-linja ta' differenza żero. L-ipoteżi nulla ta' differenza żero għandha tiġi rifjutata u l-konklużjoni xierqa hija li l-għalla ġenetikament modifikata hija ferm differenti mill-kontroparti konvenzjonali tagħha.

B. Fir-rigward tat-test tal-ekwivalenza, kull eżitu mill-graff għandu jiġi kkategorizzat kif ġej u għandha tinġibed il-konklużjoni rispettiva xierqa.

(i) It-tipi ta' eżiti 1 u 2 (il-kategorija (i), il-Figura 1): Iż-żewġ limiti ta' kunfidenza jinsabu bejn il-limiti aġġustati tal-ekwivalenza u l-ipoteżi nulla ta' nonekwivalenza hija rifjutata. Il-konklużjoni xierqa hija dik li l-għalla ġenetikament modifikata hija ekwivalenti għas-sett tal-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati.

(ii) It-tipi ta' eżiti 3 u 4 (il-kategorija (ii), il-Figura 1): il-medja tal-għalla ġenetikament modifikata tinsab bejn il-limiti aġġustati tal-ekwivalenza, iżda l-iżbarra tal-intervall ta' kunfidenza tirfes mill-inqas limitu wieħed aġġustat tal-ekwivalenza fuq graff. In-nonekwivalenza ma tistax tiġi rifjutata, iżda l-konklużjoni xierqa hija li n-nonekwivalenza bejn l-għalla ġenetikament modifikata u s-sett tal-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati hija aktar probabbli li jkun il-każ min-nuqqas ta' ekwivalenza.

(iii) It-tipi ta' eżiti 5 u 6 (il-kategorija (iii), il-Figura 1): il-medja tal-għalla ġenetikament modifikata tinsab barra mil-limiti aġġustati tal-ekwivalenza, iżda l-iżbarra tal-intervall ta' kunfidenza tirfes mill-inqas wieħed mil-limiti aġġustati tal-ekwivalenza. In-nonekwivalenza ma tistax tiġi rifjutata u l-konklużjoni xierqa hija li l-ekwivalenza bejn l-għalla ġenetikament modifikata u s-sett tal-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati hija aktar probabbli li jkun il-każ mill-ekwivalenza.

(iv) It-tip ta' eżitu 7 (kategorija (iv), il-Figura 1): iż-żewġ limiti ta' kunfidenza huma barra mil-limiti aġġustati tal-ekwivalenza. Il-konklużjoni xierqa hija li hemm nuqqas ta' ekwivalenza bejn l-għalla ġenetikament modifikata u s-sett tal-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati.

Fil-każ ta' differenza sinifikanti u/jew nuqqas ta' ekwivalenza għal kwalunkwe punt ta' tmiem partikolari, għandha titwettaq aktar analiżi statistika biex tivvaluta jekk hemmx interazzjonijiet bejn kwalunkwe mill-materjali tat-test u s-sit, possibbilment bl-użu ta' approċċ standard sempliċi tal-ANOVA. Ikun xi jkun l-approċċ adottat, għandhom jingħataw id-dettalji kollha għal kull punt ta' tmiem analizzat u jiġu elenkati: Is-suppożizzjonijiet sottostanti tal-analiżi, u, meta xieraq: (b) il-gradi ta' libertà, (c) il-varjazzjoni residwali stmata għal kull sors ta' varjazzjoni, u l-komponenti ta-varjanza, (d) kwalunkwe statistika rilevanti oħra. Dawn l-analiżijiet addizzjonali huma maħsuba biex jgħinu l-interpretazzjoni ta' xi differenzi sinifikanti li nstabu u biex jiġu studjati l-interazzjonijiet potenzjali bejn materjali tat-test u fatturi oħra.

Gwida aktar dettaljata għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' din it-taqsima hija disponibbli fl-opinjoni tal-EFSA dwar "Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs" (1).

1.3.3. *L-għażla ta' materjal u komposti għall-analiżi*

Analiżi tal-kompożizzjoni tal-materjal tal-pjanti hija kruċjali meta jitqabbel l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati mal-kontroparti konvenzjonali tiegħu. Il-materjal li jrid jintuża għall-valutazzjoni komparattiva għandu jintgħażel filwaqt li jitqiesu l-użi tal-pjanta ġenetikament modifikata u n-natura tal-modifika ġenetika. Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati tolleranti għall-erbiċidi, għandho jintużaw tliet materjali tat-test: il-pjanta ġenetikament modifikata esposta għall-erbiċidi intiżi; il-kontroparti konvenzjonali trattata permezz ta' reġimi ta' ġestjoni tal-erbiċidi konvenzjonali; u l-pjanta ġenetikament modifikata trattata permezz tal-istess reġimi ta' ġestjoni tal-erbiċidi konvenzjonali Sakemm ma jkunx ġustifikat b'mod xieraq, għandha ssir analiżi dwar il-komodità agrikola nejja, peress li din normalment tirrappreżenta l-punt prinċipali tad-dħul tal-materjal fil-produzzjoni tal-ikel u l-għalf tal-katina tal-ipproċessar. Analiżi addizzjonali ta' prodotti pproċessati (bħal ikel u għalf, ingredjenti tal-ikel, materjali tal-għalf, addittivi tal-ikel u l-għalf jew l-aromatizzanti tal-ikel), għandhom isiru, fejn xieraq, u fuq bażi individwali (ara wkoll t-Taqsima 1.3.6). Għat-teħid tal-kampjuni, l-analiżi u l-preparazzjoni tal-materjal ittestjat għandhom jitwettqu skont standards ta' kwalità xierqa.

1.3.4. *L-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni*

Minbarra l-analiżi fuq il-livell ta' proteini ġodda espressi (ara t-Taqsima 1.2.2.3), għandha ssir analiżi tal-kompożizzjoni fuq firxa xierqa ta' komposti. F'kull każ, l-applikant għandu jipprovdi mill-anqas analiżi dwar il-prossimi (inklużi l-umdità u l-irmied totali), nutrijenti ewlenin makro u mikro, komposti mhux ta' nutrizzjoni, tossini naturali, u allerġeni diġà identifikati, kif ukoll metaboliti tal-pjanti sekondarji oħra karatteristiċi għall-ispeċi speċifiċi tal-pjanti tal-għelejjel, kif imsemmi fid-dokumenti ta' kunsens tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni Ekonomika u l-Iżvilupp (OECD) fuq kunsiderazzjonijiet tal-kompożizzjoni għall-varjetajiet ġodda tal-pjanti (OECD consensus documents) (2). Il-vitamini u l-minerali magħżula għall-analiżi għandhom ikunu dawk li huma preżenti f'livelli li huma ta' nutrizzjoni sinifikanti u/jew li jagħmlu kontribuzzjonijiet sinifikanti ta' nutrizzjoni lid-dieta fil-livelli li fihom il-pjanta tiġi kkunsmata. L-analiżijiet speċifiċi meħtieġa għandhom jiddependu fuq l-ispeċi tal-pjanti eżaminati, iżda għandhom jinkludu valutazzjoni dettaljata xierqa għall-effett intenzjonat tal-modifika ġenetika, il-valur ta' nutrizzjoni meqjus u l-użu tal-pjanta. L-applikant għandu jagħti attenzjoni partikolari lin-nutrijenti ewlenin bħalma huma l-proteini, il-karboidrati, il-lipidi/ix-xaħam, il-fibra, il-vitamini u l-minerali. Pereżempju, għandu jiġi inkluż profil ta' aċtu xaħmi għal pjanti li għandhom ħafna żejt (aċidi xaħmija saturati ewlenin individwali, mono mhux saturati poli mhux saturati) u profil tal-amminoaċidi (amminoaċidi ta' proteini individwali u amminoaċidi mhux ta' proteini ewlenin) għal pjanti użati bħala sors tal-proteini importanti. Analiżi tal-komponenti fil-ħajt taċ-ċelloli tal-pjanti huma meħtieġa wkoll għall-partijiet veġetattivi tal-pjanti użati għal skopijiet ta' għalf.

L-applikant għandu wkoll jipprovdi analiżi dwar it-tossini ewlenin preżenti naturalment fil-pjanta riċevitriċi li jistgħu jaffettwaw ħażin saħħet in-nies/l-annimali jiddependi fuq livelli tal-potenza tossika tagħhom. Il-konċentrazzjonijiet ta' dawn il-komposti għandhom jiġu vvalutati skont l-ispeċi tal-pjanta u l-użu propost tal-prodott tal-ikel u l-għalf. Bl-istess mod, għandhom jiġu studjati komposti mhux ta' nutrizzjoni, bħalma huma l-inibituri tal-enżimi diġestivi, u l-allerġeni diġà identifikati.

Il-karatteristiċi tal-karatteristika introdotta jistgħu jikkawżaw analiżi oħra ta' komposti speċifiċi inklużi l-metaboliti ta' mogħdijiet metaboliċi potenzjalment modifikati. L-applikant għandu jikkunsidra, meta hu xieraq, l-inklużjoni tal-komposti barra n-nutrijenti ewlenin, it-tossini ewlenin, l-antinutrijenti u l-allerġeni identifikati mid-dokumenti ta' kunsens tal-OECD u li jiġġustifikaw l-għażla ta' dawn il-komposti.

(1) EFSA Journal 2010; 8(1):1250.
(2) http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en_2649_34385_46726799_1_1_1_1,00.html

1.3.5. *L-analiżi komparattiva tal-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi*

L-applikant għandu jipprovdi paragun bejn pjanta ġenetikament modifikata u l-kontroparti konvenzjonali tagħha. Dan il-paragun għandu jippermetti lill-applikant biex jidentifika l-effetti mhux intenzjonati li jirriżultaw mill-modifikazzjoni ġenetika u għandu jindirizza wkoll il-bijoloġija tal-pjanta u l-karatteristiċi agronomiċi, inklużi l-parametri komuni għat-tkabbir (bħar-rendiment, il-morfoloġija tal-pjanta, iż-żmien tal-fjoritura, il-gradi tal-ġurnata sal-maturità, it-tul tal-vijabilità tal-għabra tad-dakra, ir-rispons għall-patoġeni tal-pjanta u l-pesti tal-insetti, is-sensittività għat-tensjoni abijotika). Il-protokolli ta' dawn il-provi fuq il-post għandhom isegwu l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fit-Taqsima 1.3.2.

Fejn l-avvenimenti ta' trasformazzjoni huma *stacked* bi kkrossjar konvenzjonali, jista' ikun hemm ukoll bidliet għall-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi. Id-differenzi possibbli fil-karatteristiċi fenotipiċi u proprjetajiet agronomiċi tal-*istacked events* ta' trasformazzjoni għandhom ikunu vvalutati fi provi fuq il-post. Fejn hu xieraq, l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-karatteristiċi agronomiċi tal-*istacked events* ta' trasformazzjoni minn provi fuq il-post addizzjonali.

1.3.6. *L-effetti tal-ipproċessar*

L-applikant għandu jivvaluta jekk hux minnu jew le li l-ipproċessar u/jew it-teknoloġiji tal-preżervazzjoni applikati aktarx jimmodifikaw il-karatteristiċi prodotti finali modifikati ġenetikament meta mqabbla mal-kontroparti konvenzjonali rispettiva tagħhom. L-applikant għandu jipprovdi deskrizzjoni tat-teknoloġiji differenti ta' pproċessar f'dettall suffiċjenti, filwaqt li tingħata attenzjoni speċjali lill-passi li jistgħu jwasslu għal bidliet sinifikanti fil-kontenut tal-prodott, il-kwalità jew il-purità.

Modifika ġenetika jista' jkollha fil-mira mogħdijiet metaboliċi li jirriżultaw f'bidliet fil-konċentrazzjoni tas-sustanzi mhux proteini jew f'metaboliti ġodda (bħalma huwa ikel b'titjib fin-nutrizzjoni). Il-prodotti pproċessati jistgħu jiġu evalwati flimkien mal-valutazzjoni tal-pjanta ġenetikament modifikata għas-sikurezza tal-modifika ġenetika, jew prodott ipproċessat jista' jiġi valutat separatament. L-applikant għandu jipprovdi r-raġunament xjentifiku għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-prodotti. Skont il-każ, għandha titqies is-sottomissjoni ta' dejta sperimentali addizzjonali mill-applikant.

Meta hu xieraq, jiddependi mill-prodott, għandu jkun hemm il-bżonn tal-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni, il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa, il-valur ta' nutrizzjoni u l-metaboliżmu, kif ukoll dwar l-użu intenzjonat.

Meta xieraq, jiddependi min-natura ta' protein(i) espress(i) reċentement, għandu jkun hemm il-bżonn li jkun ivvalutat safejn passi tal-ipproċessar li jwasslu għall-konċentrazzjoni jew għall-eliminazzjoni, id-denaturazzjoni u/jew id-degradazzjoni ta' dawn il-protein(i) fil-prodott finali.

1.3.7. *Konklużjoni*

Il-konklużjoni tal-analiżi komparattiva għandha tiddikjara biċ-ċar:

(a) jekk il-karatteristiċi agronomiċi u fenotipiċi tal-pjanta ġenetikament modifikata humiex, ħlief għall-karattteristika/ċi introdotta/i, differenti mill-karatteristiċi tal-kontroparti konvenzjonali tagħha u/jew ekwivalenti għall-varjetajiet tar-referenza, filwaqt li titqies il-varjazzjoni naturali;

(b) jekk il-karatteristiċi tal-kompożizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati humiex, filwaqt li titqies il-varjazzjoni naturali, differenti mill-karatteristiċi tal-kontroparti konvenzjonali tagħhom u/jew ekwivalenti għall-varjetajiet tar-referenza, ħlief għall-karatteristika/ċi introdotta/i;

(c) Il-karatteristiċi li għalihom il-pjanta ġenetikament modifikata jew l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati huma differenti mill-karatteristiċi tal-kontroparti konvenzjonali tagħha u/jew mhux ekwivalenti għall-varjetajiet tar-referenza, filwaqt li titqies il-varjazzjoni naturali, li għandhom bżonn aktar investigazzjoni;

(d) jekk, fil-każ tal-*events* ta' trasformazzjoni *stacked* b'ikkrossjar konvenzjonali, hemmx indikazzjonijiet ta' interazzjonijiet bejn l-avvenimenti ta' trasformazzjoni magħquda.

1.4. **It-tossikoloġija**

L-impatt tossikoloġiku ta' kwalunkwe tibdiliet fuq l-ikel/għalf ġenetifkament modifikat sħiħ li jirriżultaw mill-modifika ġenetika, bħalma huwa l-introduzzjoni ta' ġeni ġodda, s-silenzjar tal-ġeni jew ultraespressjoni ta' ġene endoġeni għandu jiġi valutat.

Għandha ssir valutazzjoni tossikoloġika sabiex:

(a) jintwera li l-effett(i) intenzjonat tal-modifika ġenetika jkollu l-ebda effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali;

(b) jintwera li l-effett(i) mhux intenzjonat(i) tal-modifika/i ġenetika/ċi identifikat(i) jew preżunt(i) li seħħ(ew) ibbażati fuq l-analiżijiet tal-molekulari komparattiv preċedenti, tal-kompożizzjoni jew fenotipiċi, jkollu/hom ebda effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali;

(c) ikunu identifikati l-effetti negattivi ta' komposti uniċi u jkunu determinati l-ogħla livell(i) ta' doża li ma jirriżultawx f'effetti negattivi. Mid-dejta miksuba minn studju xieraq tal-annimali, ammont aċċettabbli ta' kuljum (ADI) ta' komposti uniċi mill-bnedmin tista' tiġi derivata bl-użu ta' fatturi ta' inċertezza jew sigurtà li jqiesu d-differenzi bejn l-ispeċi tal-annimali tat-test u l-bnedmin, u varjazzjonijiet interindividwali fost il-bnedmin;

(d) ikunu identifikati l-effetti negattivi fuq l-ikel/l-għalf ġenetikament modifikat sħiħ jew jiġu indirizzati l-inċertezzi li jifdal billi jsiru studji ta' 90 jum dwar l-għalf.

L-applikant għandu jikkunsidra n-natura tal-ittestjar tossikoloġiku li għandu jsir fuq kostitwenti ġodda u ikel/għalf ġenetikament modifikat sħiħ ibbażat fuq l-eżitu tal-analiżi molekulari u komparattiva msemmija fit-Taqsimiet 1.2 u 1.3, jiġifieri d-differenzi identifikati bejn il-prodott modifikat ġenetikament u l-kontroparti konvenzjonali tiegħu, inklużi bidliet intenzjonati kif ukoll mhux intenzjonati. L-applikant għandu jivvaluta wkoll ir-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi li saru biex jikkunsidra l-ħtieġa li jsiru testijiet addizzjonali fuq kostitwenti ġodda jew fuq ikel/għalf ġenetikament modifikat sħiħ kif stabbilit fit-Taqsimiet 1.4.4.2. u 1.4.4.3.

L-applikant għandu jikkunsidra l-preżenza ta': proteini ġodda espressi, il-preżenza potenzjali ta' kostitwenti oħra ġodda, u/jew bidliet possibbli fil-livell tal-kostitwenti naturali lil hinn mill-varjazzjoni normali. Il-ħtiġijiet speċifiċi tal-informazzjoni u l-istrateġiji ta' ttestjar huma stabbiliti fit-Taqsimiet 1.4.1 sa 1.4.4.

Dwar l-applikazzjonijiet li l-ambitu tagħhom jinkludi jew huwa ristrett għall-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati, għandhom ikunu provduti studji tossikoloġiċi ħlief jekk l-applikant jipprovdi valutazzjoni tar-riskju tal-pjanta ġenetikament modifikata (jew partijiet rilevanti tagħha) li juru li s-sikurezza tagħha u ma jkun hemm ebda indikazzjonijiet li l-ikel u l-għalf ipproċessati ġenetikament modifikati kellu jkun differenti mill-kontroparti konvenzjonali rispettivi tagħhom. L-applikant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni adegwata f'dan ir-rigward.

L-istudji tossikoloġiċi mfassla biex jevalwaw ir-riskji tal-bniedem u/jew s-saħħa tal-annimali għandhom jikkumplementaw lil xulxin. Ħafna studji meħtieġa għall-istima tas-sigurtà tal-ikel ġenetikament modifikat huma validi wkoll għall-valutazzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat.

Minbarra l-espożizzjoni tal-konsumaturi u l-annimali permezz tal-konsum tal-ikel u l-għalf, kwalunkwe effett(i) negattiv(i) fuq individwi li jistgħu jkunu minħabba l-espożizzjoni tagħhom għall-materjal tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati bħala parti tal-attivitajiet professjonali tagħhom, pereżempju, il-biedja, l-ipproċessar taż-żerriegħa, għandhom jiġu rrappurtati mill-applikant. Għandhom jitwettqu studji xierqa biex jikkaratterizzaw aktar dawn l-indikazzjonijiet ta' effetti negattivi potenzjali.

L-applikant għandu juża protokolli internazzjonalment miftiehma u l-metodi tat-test għall-ittestjar ta' tossiċità (ara t-Tabelli 1 u 2 tat-Taqsima 1.7). L-adattamenti ta' dawn il-protokolli jew l-użu ta' xi metodi li jvarjaw minn dawn il-protokolli għandhom jiġu ġġustifikati fl-applikazzjoni.

1.4.1. *L-ittestjar ta' proteini ġodda espressi*

L-applikant għandu jipprovdi evalwazzjoni tal-proteini ġodda espressi. L-istudji meħtieġa biex tinvestiga l-potenzjal tat-tossiċità ta' proteini espressi reċentement għandhom jintgħażlu skont il-każ, jiddependi fuq l-informazzjoni disponibbli fir-rigward tas-sors, il-funzjoni jew l-attività tal-proteina u l-istorja ta' konsum tal-bniedem jew tal-annimali. Fir-rigward ta' proteini espressi fil-pjanta ġenetikament modifikata, fil-każ fejn l-istorja ta' użu sikur għall-konsum bħala ikel u/jew għalf kemm tal-pjanta u l-proteini ġodda espressi hija dokumentata kif suppost, l-ittestjar tat-tossiċità speċifiku kif previst f'din it-Taqsima ma għandux ikun meħtieġ. F'dan il-każ, l-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa rigward l-istorja ta' użu sikur tal-proteini.

Fejn hemm bżonn ta' ttestjar speċifiku, il-proteina ttestjata għandha tkun ekwivalenti għall-proteini espressi reċentement kif inhi espressa fil-pjanta ġenetikament modifikata. Jekk, minħabba n-nuqqas ta' ammont suffiċjenti ta' materjali tat-test mill-pjanta, tintuża proteina manifatturat minn mikroorganiżmi, għandha tintwera l-ekwivalenza strutturali, funzjonali, bijokimika ta' dan is-sostitut mikrobiku għall-proteina tal-pjanta ġdida espressa. B'mod partikolari, paraguni tal-piż molekulari, tas-sekwenza tal-amminoaċidi, modifika posttraduzzjonali, reattività immunoloġika u, fil-każ ta' enżimi, l-attività enżimatika, huma meħtieġa biex tingħata evidenza għall-ekwivalenza. Fil-każ ta' differenzi bejn il-proteina espressa tal-pjanta u s-sostitut mikrobiku tagħha, is-sinifikat ta' dawn id-differenzi għall-istudji dwar is-sikurezza għandhom jiġu evalwati.

Biex tintwera s-sikurezza tal-proteini ġodda espressi, l-applikant għandu jipprovdi:

(a) Il-karatterizzazzjoni molekulari u bijokimika tal-proteini espressi reċentement, inkluża d-determinazzjoni ta' struttura primarja, il-piż molekolari (pereżempju tintuża spettrometrija tal-massa), studji dwar il-modifiki posttraduzzjonali u deskrizzjoni tal-funzjoni tagħha. Fil-każ ta' enżimi espressi reċentement, l-informazzjoni dwar l-attivitajiet tal-enżima inklużi t-temperatura u l-firxa pH għall-aħjar attività, l-ispeċifiċità tas-sottostrat, u l-prodotti tar-reazzjoni possibbli għandhom jiġu provduti wkoll. L-interazzjoni potenzjali mal-kostitwenti oħra tal-pjanta għandha tiġi evalwata wkoll.

(b) Tfittxija aġġornata għall-omoloġija għall-proteini magħrufa li jikkawżaw effetti negattivi, bħalma huma l-proteini tossiċi. Tfittxija għall-omoloġija għall-proteini li jeżerċitaw forza funzjoni normali metabolika jew strutturali tista' tikkontribwixxi wkoll informazzjoni siewja. Il-bażijiet tad-dejta u l-metodoloġija użati sabiex titwettaq it-tfittxija għandhom ikunu speċifikati.

(c) Deskrizzjoni tal-istabbiltà tal-proteini taħt l-ipproċessar rilevanti u kondizzjonijiet ta' ħażna u trattament mistenni tal-ikel u l-għalf. L-influwenzi tat-temperatura u l-bidliet tal-pH għandhom jiġu eżaminati u modifika/i potenzjali tal-proteini (bħalma hija d-denaturazzjoni) u/jew il-produzzjoni tal-frammenti stabbli tal-proteina ġġenerati permezz ta' tali trattamenti għandhom ikunu kkaratterizzati.

(d) Id-dejta dwar ir-reżistenza tal-proteini espressi reċentement għall-enżimi proteolitiċi (bħalma hija l-pepsina), bħal pereżempju bl-investigazzjonijiet *in vitro* li jużaw testijiet xierqa u standardizzati. Prodotti mkissra stabbli għandhom ikunu kkaratterizzati u evalwati fir-rigward tal-potenzjal li jikkawżaw effetti negattivi għas-saħħa marbuta mal-attività bijoloġika tagħhom.

(e) Studju dwar it-tossiċità orali ta' doża ripetuta għal 28 jum bi proteini espressi reċentement fl-annimali gerriema. Meta hu xieraq u jiddependi fuq l-eżitu tal-studju dwar it-tossiċità ta' 28 jum, għandhom jiġu jsiru aktar investigazzjonijiet immirati, inkluża analiżi tal-immunotossiċità.

L-ittestjar tat-tossiċità akuta tal-proteini ġodda espressi tal-pjanti ġenetikament modifikati huwa ta' ftit valur addizzjonali għall-valutazzjoni tar-riskju tal-konsum ripetut mill-bniedem u l-annimali tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati u ma għandux jiġi provdut bħala parti mill-istudji mwettqa f'dan il-Punt.

L-applikant għandu jwettaq studji b'amministrazzjoni magħquda ta' proteini meta l-modifika ġenetika tirriżulta fl-espressjoni ta' żewġ proteini jew aktar fil-pjanta ġenetikament modifikata u meta, ibbażat fuq l-għarfien xjentifiku, hija identifikata possibbiltà ta' interazzjonijiet sinerġistiċi jew antagonistiċi ta' tħassib dwar is-sikurezza.

1.4.2. *L-ittestjar tal-kostitwenti l-ġodda barra l-proteini tagħhom*

L-applikant għandu jipprovdi valutazzjoni tar-riskju tal-kostitwenti identifikati barra l-proteini. Din għandha tinkludi, skont il-każ evalwazzjoni tal-potenza tossika tagħhom u l-ħtieġa tal-ittestjar tossikoloġiku kif ukoll determinazzjoni tal-konċentrazzjoni tagħhom fl-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati. Biex tkun stabbilita s-sikurezza tal-kostitwenti l-ġodda li ma għandhomx storja ta' użu sikur għall-konsum fl-ikel u fl-għalf, l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni analoga għal dik deskritta fil-"Guidance for submissions for food additive evaluations by the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food" tas-16 ta' Awwissu 2012 [1] u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tat-tħejjija u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' additivi tal-għalf [2]. Din għandha tinkludi l-preżentazzjoni tal-informazzjoni dwar sett ċentrali ta' studji bħalma hu dwar il-metaboliżmu/it-tossikokinetika, it-tossiċità subkronika, il-ġenotossiċità, it-tossiċità kronika, il-karċinoġeniċità, it-tossiċità fir-riproduzzjoni u fl-iżvilupp, akkumpanjata minn kwalunkwe tip ta' studju xieraq ieħor. Għal-linji gwida speċifiċi għat-testijiet fuq l-annimali, ara t-Tabella 1 tat-Taqsima 1.7 ta' dan l-Anness. Protokolli tat-test tal-ġenotossiċità huma provduti fit-Tabella 2 tat-Taqsima 1.7 ta' dan l-Anness.

1.4.3. *L-informazzjoni dwar il-livelli mibdula tal-kostitwenti tal-ikel u l-għalf*

Din it-Taqsima għandha tapplika biss fil-każ fejn l-effett intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-modifika ġenetika tkun se tirriżulta f'bidla tal-livelli tal-konstitwenti tal-ikel u għalf lil hinn mill-varjazzjoni naturali.

(1) ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1.
(2) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm

Biex juri s-sikurezza tal-livelli mibdula tal-konstitwenti tal-ikel u l-għalf bħalma huma l-makro u mikronutrijenti, l-antinutrijenti, it-tossini naturali kif ukoll metaboliti tal-pjanti sekondarji oħra, l-applikant għandu jissottometti valutazzjoni dettaljata tar-riskju bbażata fuq l-għarfien tal-funzjoni fiżjoloġika u/jew il-proprjetajiet tossiċi ta' dawn il-kostitwenti.

Ir-riżultat ta' din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tiddetermina jekk, u sa liema punt, l-applikant għandu jipprovdi testijiet tossikoloġiċi addizzjonali għall-istudju ta' 90 jum dwar l-għalf lil annimali gerriema permezz ta' ikel/għalf sħiħ ġenetikament modifikat dwar il-kostitwenti magħżula tal-ikel u l-għalf.

1.4.4. *L-ittestjar tal-ikel jew l-għalf kollu ġenetikament modifikat*

L-ewwel nett, l-applikant għandu jibbaża l-valutazzjoni tar-riskju tiegħu tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat fuq il-karatterizzazzjoni molekulari, l-analiżi komparattiva agronomika, fenotipika u komprensiva u tal-kompożizzjoni u l-evalwazzjoni tossikoloġika tal-effetti intenzjonati u mhux intenzjonati identifikati, inkluż studju ta' 90 jum dwar l-għalf lil annimali gerriema permezz ta' ikel/għalf sħiħ ġenetikament modifikat kif speifikat fit-taqsima 1.4.4.1. Skont iċ-ċirkostanzi stipulati fil-Punti 1.4.4.2 u 1.4.4.3 ta' din it-Taqsima, għandhom jitwettqu studji tossikoloġiċi speċifiċi addizzjonali mal-ikel u l-għalf sħaħ ġenetikament modifikati.

1.4.4.1. Studju ta' 90 jum dwar l-għalf lil annimali gerriema permezz ta' ikel/għalf sħiħ ġenetikament modifikat:

L-applikant għandu jinkludi studju ta' 90 jum dwar l-għalf lil annimali gerriema ma' ikel/għalf sħiħ għall-valutazzjoni ta' ikel u għalf li fihom, jikkonsistu jew huwa manifatturati minn pjanti ġenetikament modifikati b'avveniment uniku ta' trasformazzjoni jew bi *stacked events* ta' trasformazzjoni li ma jinkisbux minn ikkrossjar konvenzjonali ta' pjanti ġenetikament modifikati li fihom avveniment uniku ta' trasformazzjoni.

Fil-każ ta' *stacked events* ta' trasformazzjoni miksuba permezz tal-ikkrossjar konvenzjonali ta' pjanti ġenetikament modifikati li fihom avveniment(i) ta' trasformazzjoni uniku/ċi wieħed jew diversi, għandu jiġi inkluż studju ta' 90 jum dwar l-għalf b'ikel u għalf sħiħ lil annimali gerriema għal kull waħda mill-pjanti ġenetikament modifikata b'avveniment ta' trasformazzjoni uniku li ntuża. Għandu jkun inkluż studju addizzjonali ta' 90 jum dwar l-għalf b'ikel u għalf sħaħ f'annimali gerriema bi pjanta ġenetikament modifikata bi *stacked events* ta' trasformazzjoni l-avvenimenti fejn indikazzjonijiet ta' effetti negattivi potenzjali huma identifikati matul il-valutazzjoni ta' (i) l-istabbiltà ta'inseriti, (ii) l-espressjoni tal-inseriti u (iii) l-effetti sinerġistiċi jew antagonistiċi potenzjali li jirriżultaw minn kumbinazzjoni ta' avvenimenti ta' trasformazzjoni.

It-tfassil tal-istudju dwar it-tossiċità b'ikel u għalf modifikat ġenetikament għandu jsir skont "l-eżami ta' tossiċità orali subkroniku esperiment bis-somministrazzjoni orali ripetuta ta' doża għal 90 ġurnata bl-użu ta' studju tat-tossiċità fuq speċi ta' annimali gerriema" (ara t-Tabella 1) wara protokoll adattat. Fil-prinċipju għandu jintuża minimu ta' żewġ dożi tat-test u kontroll negattiv. L-ogħla doża għandha tkun il-massimu li jista' jinkiseb mingħajr ma jikkawża żbilanċ nutrittiv; id-doża l-aktar baxxa għandu jkun fiha l-ikel u/jew l-għalf ittestjat f'ammont dejjem ogħla mil-livell tal-konsum antiċipat tal-bnedmin/tal-annimali fil-mira. L-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati analizzati għandhom ikunu rilevanti għall-prodott li jkun se jiġi kkunsmat. Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati tolleranti għall-erbiċidi, il-materjal ittestjat għandu jiġi mill-pjanta ġenetikament modifikata esposta għall-erbiċida intenzjonata. Fejn possibbli, informazzjoni dwar il-varjazzjoni naturali tal-parametri tat-test għandha tkun derivata minn dejta ta' sfond storiku minflok mill-inklużjoni ta' varjetajiet ta' referenza, li jikkonsistu minn ikel u għalf kummerċjalment disponibbli derivati minn pjanti li mhumiex ġenetikament modifikati bi storja ta' użu sikur, fl-esperimenti. L-analiżi statistika għandha tiffoka fuq l-identifikazzjoni ta' differenzi possibbli bejn il-materjal tat-test u l-kontroll tiegħu. Analiżi tal-qawwa biex jiġi stmat daqs ta' kampjun li jista' jidentifika daqs tal-effett rilevanti bijoloġikament speċifikat minn qabel ma' qawwa speċifikata u livell ta' sinnifikanza għandu jintuża. Aktar gwida dettaljata għat-twettiq ta' dan l-istudju hija pprovduta fl-"EFSA Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed" ([1]).

1.4.4.2. Studji dwar l-annimali fir-rigward tal-ittestjar tat-tossiċità fir-riproduzzjoni u l-iżvilupp

Meta l-informazzjoni mitluba fit-Taqsimiet 1.4.1, 1.4.2 u 1.4.3 dwar l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati tissuġġerixxi l-potenzjal għat-tossiċità kronika, riproduttiva jew fl-iżvilupp, jew fil-każ ta' indikazzjonijiet ta' effetti negattivi mill-istudju dwar l-għalf ta' 90 jum fl-annimali gerriema (bħalma huma modifiki funzjonali u/jew istoloġiċi fit-tessuti/l-organi nervużi, endokrinali, riproduttivi jew immunoloġiċi), għandu jitwettaq ittestjar xieraq. Il-protokolli għall-ittestjar tat-tossiċità kronika, riproduttiva u fl-iżvilupp (ara t-Tabella 1 tat-Taqsima 1.7) jistgħu jiġu addattati għall-għanijiet tal-ittestjar tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati kollha.

Minħabba li l-istudju dwar l-għalf ta' 90 jum fl-annimali gerriema tfassal biss jinstabu l-effetti fuq il-piżijiet tal-organi riproduttivi tal-adulti u l-istopatoloġija u li ma jikxifx effetti oħra fuq ir-riproduzzjoni jew l-iżvilupp, l-ittestjar tal-ikel u l-għalf kollu lil hinn mill-istudju dwar l-għalf ta' 90 jum fl-annimali gerriema għandu jitwettaq fejn il-perikli f'dan ir-rigward ġew identifikati.

([1]) *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2438.

1.4.4.3. Studji oħra dwar l-annimali li jeżaminaw is-sikurezza u l-karatteristiċi tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati (ara wkoll it-Taqsimiet 1.6.1 u 1.6.2)

Għandhom jiġu sottomessi studji dwar l-għalf bi speċi tal-annimali fil-mira meta l-indikazzjonijiet tal-effetti negattivi tinġibed mill-informazzjoni mitluba fit-Taqsimiet 1.4.1, 1.4.2 u 1.4.3 dwar l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati jew mill-eżitu tal-istudju ta' 90 jum dwar l-għalf lill-annimali gerriema. Il-fokus tagħhom għandu jkun fuq is-sikurezza tal-kostitwenti l-ġodda (proteini ġodda espressi u kostitwenti ġodda oħra), dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' effetti mhux intenzjonati, u dwar l-impatt ta' nutrizzjoni ta' kwalunkwe modifiki intenzjonati, sostanzjali u fil-kompożizzjoni tal-pjanta ġenetikament modifikata (ara wkoll it-Taqsima 1.6).

Studji ta' dak it-tip għandhom ikunu limitati għal materjali ta' pjanta xierqa għall-inklużjoni fid-dieti tagħhom u li jistgħu jkunu ekwiparati fin-nutrizzjoni ma' dieta ta' kontroll adegwata.

1.4.4.4. L-interpretazzjoni tar-rilevanza ta' studji fuq l-annimali

Effetti osservati rilevanti fil-provi fuq l-annimali għandhom jiġu evalwati sabiex ikunu identifikati l-effetti rilevanti fir-rigward tal-konsegwenzi potenzjali għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali u biex tkun eżaminata r-rilevanza tagħhom għas-sikurezza tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati. Din il-valutazzjoni tista' tkun appoġġata b'informazzjoni u konsiderazzjonijiet addizzjonali. Għandha tingħata attenzjoni għall-fatt li ċerti effetti jistgħu jkunu speċifiċi għall-annimal tat-test, iżda mhux għall-bnedmin minħabba differenzi tal-interspeċi.

L-applikant għandu, b'mod partikolari, jikkunsidra r-relazzjonijiet doża-rispons fil-parametri li nbidlu (jiġifieri, żidiet proporzjonati fil-bidliet f'dożi miżjuda) peress li dawn jipprovdu indikazzjoni qawwija għall-effett tal-kompost ittestjat. Meta tiġi nnotata differenza biss fl-ogħla doża applikata, għandhom ikunu kkunsidrati fatturi oħrajn biex ikun iddeterminat jekk hemmx relazzjoni mat-trattament. Informazzjoni dwar il-varjabilità tal-isfond f'parametru partikolari tista' tinkiseb mill-applikant minn dejta minn annimali oħra tal-istess speċi/qatgħa ttestjati bl-istess esperimenti jew oħra, jew minn bażijiet tad-dejta armonizzati internazzjonalment.

Fit-testijiet fejn jintużaw l-annimali taż-żewġ sessi, tibdiliet li jseħħu f'annimali ta' sess wieħed biss jistgħu jibqgħu indikaturi rilevanti ta' effett iżda jiddependi fuq il-parametru li qed jinbidel u l-mekkaniżmu li bih il-bidla setgħet ġiet ikkawżata. Pereżempju, l-annimali ta' sess wieħed jistgħu jkunu aktar jew anke speċifikament suxxettibbli għal tibdil ikkawżat minn kostitwent partikolari minn annimali tas-sess l-ieħor, bħal fil-każ tal-effetti endokrinali.

L-applikant għandu jidentifika wkoll interrelazzjonijiet possibbli bejn bidliet osservati f'parametri uniċi li jistgħu jsaħħu l-indikazzjoni li effett ikun seħħ. Pereżempju, ħsara fil-fwied, li jista' jiġi osservat fil-fwied nnifsu bħala bidla fl-istopatoloġija, il-patoloġija grossa, u l-użin tal-organi, jistgħu wkoll ikunu evidenti mil-livelli mibdula ta' ċerti komposti derivati mill-fwied, bħalma huma l-enżimi jew bilirubin fis-serum.

Fir-rigward tal-kawża potenzjali għal xi effett osservat, il-probabbiltà ta' każwalità għandha tiġi kkunsidrata, mhux biss għall-kompost tat-test, iżda wkoll għal fatturi oħra li setgħu influwenzaw ukoll l-eżiti (bħalma huwa t-tnaqqis fil-piż tal-ġisem minħabba t-tnaqqis tal-konsum ta' dieta anqas palatali). Dejta ta' sostenn għal ipoteżi ta' każwalità bejn il-kompost tat-test u l-effetti fl-annimali ttestjati tista' tinkludi, pereżempju, dejta predittiva għal effetti plawżibbli minn esperimenti *in vitro* u *in silico* u r-relazzjonijiet doża-rispons osservati fit-test tal-annimali.

1.4.5. *Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tossikoloġika*

Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tossikoloġika għandha tindika jekk:

(a) effetti negattivi potenzjali identifikati f'partijiet oħra tal-valutazzjoni tas-sikurezza ġewx ikkonfermati jew imwarrba;

(b) l-informazzjoni disponibbli dwar proteina/i ġodda espressi u kostitwenti oħra ġodda li jirriżultaw mill-modifika ġenetika tagħtix indikazzjonijiet ta' effetti potenzjali negattivi b'mod partikolari, jekk u f'liema livelli tad-doża l-effetti negatttivi kienu identifikati fi studji speċifiċi;

(c) l-informazzjoni dwar il-kostitwenti naturali li l-livelli tagħhom huma differenti minn dawk tal-kontroparti konvenzjonali tagħhom tipprovdix indikazzjonijiet ta' effetti potenzjali negattivi, b'mod partikolari, jekk u f'liema livelli tad-doża l-effetti negattivi kienu identifikati fi studji speċifiċi;

(d) l-effetti negattivi ġewx identifikati minn studji magħmula fuq l-ikel u l-għalf kollha ġenetikament modifikati u f'liema livelli tad-dożi.

L-applikant għandu jevalwa r-riżultat tal-valutazzjoni tossikoloġika fid-dawl tal-konsum antiċipat tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati (ara t-Taqsima 2).

1.5. **Allerġeniċità**

L-allerġija tal-ikel hija reazzjoni negattiva għall-ikel u tirrappreżenta problema ta' saħħa pubblika importanti. L-allerġija tal-ikel hija differenti minn reazzjonijiet tossiċi u l-intolleranza. L-allerġija hija devjazzjoni patoloġika tar-rispons tal-immunità għal sustanza partikolari, li taffettwa biss xi individwi meta effett kombinat tal-varjazzjonijiet fl-ambjent u l-predispożizzjoni ġenetika jirriżultaw f'sensibilizzazzjoni allerġika.

F'individwi allerġiċi, kultant ammonti żgħar ħafna ta' ikel li jkun tollerat ħafna mill-maġġoranza l-kbira tal-popolazzjoni jistgħu jikkawżaw sintomi serji u l-mewt. Mhuwiex l-allerġen *per se*, iżda r-reazzjoni mhux normali tal-persuna allerġika għall-allerġen li tikkawża effett negattiv fuq is-saħħa.

L-allerġija għall-ikel tista' tiġi kkawżata minn mekkaniżmi immunitarji varji. Madankollu, l-allerġija tal-ikel IgE-medjata tirrappreżenta l-forma ewlenija ta' allerġija tal-ikel, li tikkawża l-eħrex reazzjonijiet u l-unika forma li tikkawża reazzjonijiet li jheddu l-ħajja. Din l-allerġija tal-ikel IgE-medjata hija l-fokus tal-valutazzjoni tar-riskju tal-allerġeniċità tal-OĠM. Importanti, l-allerġija tal-ikel tikkonsisti f'żewġ fażijiet separati: l-ewwel *sensibilizzazzjoni* fejn ebda sintomi ma jseħħu waqt il-kapaċità fis-sistema immunitarja biex jirreaġixxu żidiet drammatikament, u aktar tard *eliċitazzjoni* (provokazzjoni) b'manifestazzjonijiet kliniċi.

Meta jinbelgħu, l-allerġen(i), jiġifieri, is-sensibilizzazzjoni tal-ikel jew tal-kostitwent tal-ikel tkun sa ċertu punt ddegradata bl-enżimi diġestivi, assorbiti b'mukosa tal-imsaren (ammonti żgħar anke permezz ta' mukosa orali), proċessati f'ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja u mbagħad ippreżentat liċ-ċelloli immunitarji reattivi li jipproduċi rispons immunitarju. Is-sensibilizzazzjoni tista' sseħħ ukoll jekk l-allerġen tal-ikel jiġi f'kuntatt mal-ġilda jew jinbela' man-nifs.

Il-maġġoranza tal-kostitwenti li huma responsabbli għall-allerġeniċità tal-ikel, kif ukoll tal-għabajjar tad-dakra, huma proteini. Xi prodotti tal-proteina mfarrka, jiġifieri, frammenti tal-peptide, jistgħu jikkonservaw parti tal-allerġeniċità ta' proteina nattiva u għalhekk jistgħu jitqiesu wkoll bħala allerġeni.

Ir-riskju tal-allerġija speċifiku tal-OĠM hu marbut ma': (i) espożizzjoni għall-proteina/i ġodda espressi li jistgħu jkunu preżenti f'partijiet li jittieklu tal-pjanti jew fl-għabra tad-dakra; dan il-punt huwa relatat ma' sors bijoloġiku tat-transġene; u (ii) bidliet fl-allerġeniċità tal-pjanta sħiħa u l-prodotti derivati tagħha, pereżempju, minħabba espressjoni żejda tal-allerġeni endoġeni naturali bħala effett mhux intenzjonat tal-modifika ġenetika; dan il-punt huwa relatat mal-bijoloġija tal-pjanta riċevitriċi nnifisha.

Gwida aktar dettaljata għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' din it-Taqsima hija disponibbli fl-opinjoni xjentifika tal-EFSA dwar il-valutazzjonii tal-allerġeniċità tal-pjanti u l-mikroorganiżmi ĠM u tal-ikel u l-għalf derivati u adottata fit-30 ta' Ġunju 2010 ([1]).

1.5.1. *Valutazzjoni tal-allerġeniċità tal-proteini ġodda espressi*

L-allerġeniċità mhijiex proprjetà intrinsika, kompletament prevedibbli ta' proteina iżda hija attività bijoloġika li tirrikjedi interazzjoni mal-individwi bi sfond ġenetiku predisponibbli. Għalhekk l-allerġeniċità tiddependi fuq id-diversità ġenetika u l-varjabilità fi bnedmin atopiċi. Il-frekwenza, is-severità u l-ispeċifiċità tar-reazzjonijiet allerġiċi jiddependu wkoll fuq fatturi ġeografiċi u ambjentali. Minħabba dan in-nuqqas ta' prevedibbiltà sħiħa, hemm li jiġu kkunsidrati bosta aspetti fil-valutazzjoni tal-allerġeniċità biex jinkiseb korp kumulattiv ta' evidenza li timminimizza kwalunkwe inċertezza fir-rigward tal-proteina/i inkwistjoni.

Meta tistudja l-karatteristiċi strutturali u l-proprjetajiet bijoloġiċi u fiżikokimiċi tal-proteina ġdida espressa, huwa essenzjali li l-proteina ttestjata tkun ekwivalenti fir-rigward tal-istruttura u l-attività tal-proteini ġodda espressi fil-pjanta ġenetikament modifikata. Studji mwettqa bl-użu tal-proteini purifikati fil-mira mħejjija b'espressjoni f'organiżmi bħalma huma *Escherichia coli* għandhom jkunu aċċettabbli sakemm il-proprjetajiet tal-proteina sostituta mikrobika jkunu identiċi għal dawk tal-proteina espressa fil-pjanta, biex b'hekk jitqiesu l-modifiki kollha posttraduzzjonali li speċifikament iseħħu fil-pjanta.

L-applikant għandu jivverifika jekk is-sors tat-transġene hux allerġeniku. Meta l-materjal ġenetiku introdott jinkiseb minn qamħ, segala, xgħir, ħafur jew qmuħ taċ-ċereali relatati, l-applikant għandu jivvaluta wkoll il-proteini ġodda espressi għal rwol possibbli ta' eliċitazzjoni ta' enteropatija sensittiva għall-glutina jew enteropatiji oħra li mhumiex IgE-medjati. Fejn l-avvenimenti ta' trasformazzjoni ġew *stacked*, l-applikant għandu jipprovdi valutazzjoni ta' kwalunkwe potenzjal għal allerġeniċità miżjuda għall-bnedmin u l-annimali b'approċċ skont il-każ. Dawn l-effetti potenzjali jistgħu jinqalgħu minn addittiv, effetti sinerġistiċi jew antagonistiċi tal-prodotti tal-ġene.

([1]) *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1700.

L-applikant għandu jsegwi sistema integrata, b'approċċ skont il-każ, jiġifieri, approċċ skont l-evidenza, fil-valutazzjoni tal-allerġeniċità possibbli tal-proteini ġodda espressi. Dan l-approċċ għandu jinkludi:

(a) Il-paragun tal-omoloġija tas-sekwenza tal-amminoaċidi bejn il-proteini ġodda espressi u l-allerġeni magħrufa

F'kull każ, għandha tfittxija għal omoloġiji ta' sekwenza u/jew similaritajiet strutturali bejn il-proteini espressi u l-allerġeni magħrufa biex ikunu identifikati l-potenzjal tar-reattività msallba IgE bejn il-proteini ġodda espressi u l-allerġeni magħrufa. L-applikant għandu jiżgura li l-kwalità u l-komprensività tal-bażijiet tad-dejta jkunu tal-ogħla kwalità. Il-kriterju bbażat fuq l-allinjament li jinvolvu l-identità ta' sekwenza ta' 35 % għall-allerġen magħruf fuq firxa ta' mill-inqas 80 amminoaċidu huwa meqjus bħala rekwiżit minimu. Il-parametri tal-allinjament tas-sekwenza kollha użati fl-analiżi għandhom jiġu pprovduti, inkluż il-kalkolu tal-perċentwali ta' identità (PID). Il-kalkolu tal-PID għandu jitwettaq fuq firxa ta' 80 amminoaċidi b'lakuni sabiex lakuni inseriti jiġu trattati bħala diskrepanzi. F'xi każijiet, għall-valutazzjoni ta' frammenti qosra ta' peptide bħalma huma l-ORFs, tista' titwettaq tfittxija għal sekwenzi ta' residwu ta' ammoniaċidi identiċi kontigwi jew kimikament simili. Madankollu, din it-tfittxija ma għandhiex titwettaq fuq rutina għall-identifikazzjoni ta' epitopi vinkolanti tal-IgE lineari potenzjali minħabba s-sensittività jew speċifiċità fqira tiegħu.

(b) L-iskrinjar speċifiku tas-serum

Meta jkun hemm indikazzjoni ta' omologija ta' sekwenza jew similaritajiet fl-istruttura, proċedura importanti għall-evalwazzjoni tal-potenzjal li l-espożizzjoni għall-proteini ġodda espressi tista' toħloq reazzjoni allerġika lill-individwi diġà sensittivi għal proteini krossreattivi, hija bbażata fuq testijiet *in vitro* li jkejlu l-kapaċità ta' IgE speċifiku minn seru ta' pazjenti allerġiċi biex jorbtu l-proteina/i tat-test. Hemm varjabilità interindividwali fl-ispeċifiċità u l-affinità tar-rispons tal-IgE tal-bniedem. Partikolarment, l-ispeċifiċità tal-antikorpi IgE għall-allerġeni differenti preżenti f'xi ikel/sors partikolari u/jew għall-epitopi differenti preżenti fuq ċertu proteina partikolari tista' tvarja fost individwi allerġiċi. Sabiex tkun ottimizzata s-sensittività għandhom jintużaw sera individwali minn individwi allerġiċi kkaratterizzati sew. L-applikant għandu jwettaq skrinjar speċifiku tas-seru fil-każijiet li ġejjin:

(i) is-sors ta' ġene introdott huwa meqjus allerġeniku, anke jekk ma tintwera l-ebda omoloġija ta' sekwenza tal-proteina ġdida espressa għall-allerġen magħruf; jew

(ii) is-sors mhux magħruf li jkun allerġeniku, iżda hemm indikazzjonijiet ta' relazzjoni bejn proteina ġdida espressa u allerġen magħruf, ibbażata fuq omoloġija ta' sekwenza jew similarità tal-istruttura.

Għandu jsir skrinjar speċifiku tas-seru b'sera individwali minn individwi b'allerġija ppruvata u kkaratterizzata sew għal sors jew għal allerġen potenzjalment krossreattiv bl-użu ta' testijet immunokimiċi rilevanti. Analiżijiet ta' IgE li jorbtu (bħalma huma Radio or Enzyme Allergosorbent Assay (RAST or EAST), Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) u elettroforeżi segwita b'immunoblotting ma' sera speċifiċi li fihom l-IgE) huma metodi adegwati.

(c) Reżistenza tal-pepsin u testijiet ta' diġestibilità *in vitro*

L-istabbiltà tad-diġestjoni b'enżimi proteolittiċi ilha meqjusa bħala karatteristika ta' proteini allerġeniċi. Għalkemm ġie stabbilit li ma teżisti l-ebda korrelazzjoni assoluta, ir-reżistenza tal-proteini għad-diġestjoni tal-pepsin hija kriterju addizzjonali li jrid jitqies bl-approċċ tas-saħħa tal-evidenza għall-valutazzjoni ta' allerġeniċità. It-test tar-reżistenza tal-pepsin ġeneralment jitwettaq taħt kundizzjonijiet standardizzati sew, b'valuri baxxi ta' pH u proporzjon għoli ta' pepsin:proteina. Huwa rikonoxxut li t-test tar-reżistenza tal-pepsin ma jirriflettix l-kondizzjonijiet fiżjoloġiċi tad-diġestjoni. Id-diġestibbiltà tal-proteini ġodda espressi f'segmenti speċifiċi tal-popolazzjoni, bħal trabi u individwi b'funzjonijiet diġestivi problematiċi, tista' tiġi evalwata bl-użu ta' testijiet *in vitro* sustanzi ta' diġestibbiltà bl-użu ta' kondizzjonijiet differenti. Barra minn hekk, peress li l-proteina kkodifikata b'ġeni introdotti reċentement se tkun preżenti fil-prodott bħala matriċi kumplessa, l-impatt ta' interazzjoni possibbli bejn il-proteina u l-komponenti l-oħra tal-matriċi, kif ukoll l-effetti tal-ipproċessar, għandu jitqies fit-testijiet *in vitro* ta' diġestibbiltà addizzjonali. Skont l-eżitu tat-test *in vitro* ta' diġestibbiltà, għandu jkun evalwat paragun tal-proteini intatti, denaturati mis-sħana digestiti bil-pepsin għall-IgE vinkolanti peress li d-diġestibbiltà alterata li jista' jkollha impatt fuq l-allerġeniċità tal-proteini ġodda espressi.

(d) Testijiet addizzjonali

Għalkemm testijiet addizzjonali inklużi analiżijiet ibbażati *in vitro* fuq iċ-ċellola jew testijiet *in vivo* fuq mudelli ta' annimali ma ġewx validati sal-lum għal skopijiet regolatorji, dawn jistgħu jipprovdu informazzjoni addizzjonali utli, pereżempju, dwar il-potenzjal ta' proteini ġodda espressi għal sensibilizzazzjoni *de novo*.

1.5.2. *Valutazzjoni tal-allerġeniċità tal-ikel jew għalf ġenetikament modifikat*

Meta l-pjanta reċivetriċi hija magħrufa li tkun allerġenika, l-applikant għandu jeżamina kull bidla potenzjali fl-allerġeniċità tal-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat bi tqabbil tar-repertorju tal-allerġen ma' dak tal-kontroparti konvenzjonali tiegħu. Għandha tkun investigata b'mod partikolari s-sopraespressjoni potenzjali tal-allerġen(i) endoġeni naturali fil-pjanta ġenetikament modifikata.

L-applikant għandu jsegwi l-approċċ skont il-każ jiddependi fuq l-informazzjoni disponibbli dwar il-potenzjal allerġeniku tal-pjanta riċevitriċi. Ġeneralment dan jitwettaq b'metodoloġiji analitiċi bħalma huma l-proteomika flimkien mal-użu ta' sera tal-bniedem allerġiċi bħala sondi. Sera minn individwi allerġiċi klinikament kkaratterizzati sew li huma l-materjal ta' referenza għall-istudji vinkolanti tal-IgE jistgħu jkunu disponibbli f'għadd u kwantità limitati. Sabiex ikun imminimizzat l-użu tas-sera umani, tista' tinkiseb informazzjoni preliminari importanti dwar il-probabbiltà tal-alterazzjoni mhux intenzjonata tal-allerġeniċità ġenerali tal-pjanta ġenetikament modifikata bl-użu ta' sera tal-annimali esperimentalment sensibilizzati f'kundizzjonijiet definiti tajjeb u bl-inklużjoni ta' allerġeni endoġeni rilevanti identifikati fl-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni.

Barra minn hekk, l-applikant għandu jipprovdi, fejn disponibbli, informazzjoni dwar il-prevalenza ta' allerġija f'persuni li jaħdmu ma', li jiġu f'kuntatt ma' jew fil-viċinanaza tal-kultivazzjoni tal-pjanta ġenetikament modifikati.

1.5.3. *Aġġuvantiċità*

L-aġġuvanti huma sustanzi li, meta jingħataw flimkien ma' antiġen, iżidu r-rispons immunitarju għall-antiġen u għalhekk jistgħu jżidu wkoll ir-rispons allerġiku. F'każijiet meta aspetti funzjonali magħrufa ta' proteini ġodda espressi jew similarità strutturali għal aġġuvanti qawwija magħrufa jistgħu jindikaw attività aġġuvanti possibbli, l-applikant għandu jivvaluta r-rwol possibbli ta' dawn il-proteini bħala aġġuvanti. Rigward l-allerġeni, interazzjonijiet ma' kostitwenti oħra tal-matriċi tal-ikel u/jew l-ipproċessar jista' jbiddel l-istruttura u l-bijodisponibilità ta' aġġuvant u għalhekk jimmodifika l-attività bijoloġika tiegħu.

1.5.4. *Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tal-allerġeniċità*

Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tal-allerġeniċità għandha tindika:

(a) jekk il-proteina/i ġodda aktarx li huma allerġeniċi;

(b) jekk l-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat aktarx li hu aktar allerġeniku mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu.

Meta hemm probabbiltà ta' allerġeniċità akbar minħabba l-modifika ġenetika, l-ikel jew l-għalf ġenetikament modifikat għandu jkun aktar ikkaratterizzat fid-dawl tal-konsum antiċipat tiegħu (ara t-Taqsima 2). L-applikant għandu jipproponi kundizzjonijiet xierqa għat-tqegħid fis-suq (bħalma huma sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq u tikkettar).

1.6. **Valutazzjoni tan-nutrizzjoni**

1.6.1. *L-għanijiet tal-valutazzjoni tan-nutrizzjoni*

L-applikant għandu jipprovdi valutazzjoni tan-nutrizzjoni li turi li:

(a) l-introduzzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati fis-suq mhix ta' żvantaġġ fin-nutrizzjoni tal-bnedmin u l-annimali, rispettivament. Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi r-rilevanza għan-nutrizzjoni ta' proteini ġodda espressi, kostitwenti oħrajn ġodda, u bidliet fil-livelli tal-kostitwenti tal-ikel u l-għalf, kif ukoll l-alterazzjonijiet potenzjali fid-dieta totali tal-konsumatur jew tal-annimal;

(b) effetti mhux intenzjonati tal-modifika ġenetika li ġew identifikati jew li jistgħu jitqiesu li seħħew bbażati fuq preċedenti molekulari, analiżi fenotipika jew fil-kompożizzjoni, skont it-Taqsimiet 1.2 u 1.3, ma jkunux affettwaw b'mod negattiv il-valur tan-nutrizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

Għal *stacked events* ta' trasformazzjoni kkombinati permezz ta' taħlit konvenzjonali, għandha tiġi pprovduta mill-applikant valutazzjoni tal-bidliet potenzjali fil-valur tan-nutrizzjoni li jista' jirriżulta minn effetti sinerġistiċi jew antagonistiċi tal-prodotti tal-ġeni inklużi bidliet fil-kompożizzjoni. Din tista' tkun partikolarment rilevanti fejn espressjoni kkombinata tal-ġeni ġodda introdotti jkollha effetti mhux mistennija fil-mogħdijiet bijokimiċi.

1.6.2. *Punti biex jiġu kkunsidrati għall-valutazzjoni fin-nutrizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati*

Il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati għandhom jikkunsidraw:

(a) il-kompożizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati fir-rigward tal-livelli tan-nutrijenti u antinutrijenti (ara l-istudji tal-kompożizzjoni kif deskritti fit-Taqsima 1.3);

(b) il-bijodisponibilità u l-effikaċja bijoloġika tan-nutrijenti fl-ikel u l-għalf filwaqt li jitqiesu l-influwenzi potenzjali tat-trasport, il-ħażna u t-trattament mistenni tal-ikel u l-għalf;

(c) Il-konsum antiċipat tad-dieta tal-ikel u l-għalf (ara t-Taqsima 2) u li jirriżulta l-impatt fuq in-nutrizzjoni.

Meta l-analiżi komparattiva tidentifika l-karatteristiċi tal-kompożizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati li huma differenti mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu u/jew mhux ekwivalenti għall-karatteristiċi tal-varjetajiet ta' referenza, ir-rilevanza tan-nutrizzjoni tagħhom għandha tiġi valutata abbażi tal-għarfien xjentifiku attwali. Jekk dik il-valutazzjoni tikkonkludi ekwivalenza ta' nutrizzjoni bejn l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati u l-kontroparti konvenzjonali tagħhom, ma għandhom jitwettqu l-ebda studji oħra. B'kuntrast, jekk abbażi tal-valutazzjoni informazzjoni miksuba mill-analiżi kumparattiva, ma jkunx possibbli li ssir konklużjoni dwar l-ekwivalenza fin-nutrizzjoni, għandhom jitwettqu aktar studji dwar in-nutrizzjoni. Għandhom isiru studji dwar it-tkabbir komparattiv permezz ta' speċi tal-annimali li jikbru malajr (bħalma huma t-tiġieġ brojlers bħala annimali mudell għal annimali mhux gerriema).

1.6.3. *L-istudji tan-nutrizzjoni tal-ikel ġenetikament modifikat*

L-applikant għandu jistabbilixxi l-ħtieġa u l-metodu ta' studju dwar in-nutrizzjoni abbażi tal-karatteristika/ċi introdotti, l-eżitu tal-analiżi kumparattiva, u tal-istudju dwar l-għalf ta' 90 jum, fejn disponibbli. L-informazzjoni supplementari li tirrigwarda l-valur tan-nutrizzjoni tista' tinkiseb mill-istudji komparattivi tal-prestazzjoni tat-tkabbir imwettqa bi speċi oħra tal-annimali, bħalma huma t-tiġieġ brojler, li jindirizzaw il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat. Meta l-istudji dwar in-nutrizzjoni jitwettqu, id-dieta/i ta' kontroll għandha/hom tinkludi/jinkludu l-kontroparti konvenzjonali u fejn hu xieraq komparatur(i) addizzjonali. Fil-każ ta' pjanti ġenetikament modifikati tolleranti għall-erbiċidji, il-materjal ittestjat għandu jiġi mill-pjanta ġenetikament modifikata esposta għall-erbiċidji intiżi.

L-ikel ġenetikament modifikat biex jipprovdi benefiċċji addizzjonali tas-saħħa lill-konsumatur meta mqabbel mal-ikel konvenzjonali, jista' jkun ta' benefiċċju għal popolazzjonijiet speċifiċi jew sottopopolazzjonijiet filwaqt li oħrajn jistgħu jkunu fir-riskju mill-istess ikel. Fil-każijiet fejn il-bijodisponibbiltà mibdula teħtieġ li tkun stabbilita u tista' tqajjem tħassib għal sottopopolazzjoni(jiet), il-livell tan-nutrijent fl-ikel għandu jiġi determinat, filwaqt li jitqiesu l-forom differenti kollha tal-kompost. Il-metodi biex tkun ittestjata l-bijodisponibbiltà għandhom jintgħażlu abbażi tal-każ skont in-nutrijent jew kostitwent ieħor, l-ikel li fih dawn il-kostitwenti, kif ukoll is-saħħa, l-istatus tan-nutrizzjoni u l-prattiki fid-dieta tal-popolazzjoni(jiet) speċifika/ċi antiċipata/i li jikkunsmaw l-ikel.

1.6.4. *L-istudji tan-nutrizzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat*

L-applikant għandu jistabbilixxi l-ħtieġa u l-metodu ta' aktar studji dwar in-nutrizzjoni abbażi tal-karatteristika/ċi introdotti, l-eżitu tal-analiżi kumparattiva, u tal-istudju dwar l-għalf ta' 90 jum, meta disponibbli. L-informazzjoni supplementari li tirrigwarda l-valur tan-nutrizzjoni tista' tinkiseb mill-istudji komparattivi tal-prestazzjoni tat-tkabbir imwettqa bi speċi oħra tal-annimali, bħalma huma t-tiġieġ brojler, li jindirizzaw il-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat. Meta jsiru l-istudji dwar in-nutrizzjoni, id-dieta/i ta' kontroll għandha/hom tinkludi/jinkludu l-kontroparti konvenzjonali u fejn hu xieraq komparatur(i) addizzjonali.

Fil-każ tal-għalf ġenetikament modifikat b'karatteristiċi ta' nutrizzjoni mtejbin, studji dwar l-għalf b'annimali fil-mira tal-ispeċi li jipproduċu l-ikel għandhom jitwettqu biex jivvalutaw l-impatt fuq l-għalf. Fil-każ tal-pjanti ġenetikament modifikati għal kontenut imtejjeb u l-bijodisponibilità tan-nutrijenti, studji bi speċi ta' annimali fil-mira li jipproduċu l-ikel għandhom jitwettqu sabiex jiddeterminaw il-bijodisponibbiltà tan-nutrijenti individwali fil-pjanta ġenetikament modifikata mqabbla mal-kontroparti konvenzjonali tagħha. Fil-każ tal-pjanti ġenetikament modifikati speċifikament b'karatteristiċi biex itejbu l-prestazzjoni tal-annimali permezz ta' densità nutrijenti akbar (bħalma hija żieda fil-kontenut taż-żejt) jew livell imtejjeb ta' nutrijent speċifiku (bħalma huwa l-amminoaċidu essenzjali jew vitamina), dieta ta' kontroll xierqa li tuża kontroparti konvenzjonali tagħha għandha tkun formulata billi tiġi ssupplimentata bin-nutrijenti speċifiċi sal-punt tal-bidla effettwata bil-pjanta ġenetikament modifikata. Fir-rigward ta' prodotti anċillari (bħalma huwa l-qamħ taż-żrieragħ taż-żejt), li minnhom l-ingredjent fil-mira mill-modifika ġenetika ġie estratt, dawn jistgħu jitqabblu ma' prodotti anċillari manifatturati mill-kontroparti konvenzjonali.

l-istudji dwar l-għalf għall-annimali mmirati għandhom ikopru jew għall-perjodu tat-tkabbir u/jew tat-tlestija għat-tbiċċir għat-tiġieġ, il-ħnieżer, u baqar għat-tismin jew parti kbira taċ-ċiklu tat-treddigħ tal-baqar tal-ħalib, jew għaċ-ċiklu tat-tiġieġ jew summien li jbidu. Għall-għalf intenzjonat biss għall-akkwakultura, għandhom jintgħażlu studji dwar it-tkabbir bi speċi akkwatiċi bħal karpjun, catfish, salmonidae jew erbivori tipiċi oħra.

Meta hu xieraq, testijiet b'diversi metodi sperimentali għandhom ikunu pprovduti biex juru li l-pjanta ġenetikament modifikata b'nutrizzjoni aħjar tissodisfa l-valur ta' nutrizzjoni mistenni. Il-metodu sperimentali eżatt u l-approċċi statistiċi tal-esperimenti dwar l-annimali li jipproduċu l-ikel biex jittestjaw il-valur tan-nutrizzjoni tal-għalf ġenetikament modifikat għal karatteristiċi msaħħa ta' nutrizzjoni, għandhom jiddependu fuq l-ispeċi tal-annimali fil-mira, it-tip ta' karatteristiċi tal-pjanta studjati u d-daqs tal-effett mistenni. Id-dieti sperimentali għandhom ikunu fformulati b'tali mod li l-punti ta' tmiem ewlenin imkejla jirreaġixxu għal differenza fil-kwantità u/jew id-disponibbiltà tan-nutrijent inkwistjoni. Il-kejl tal-punt ta' tmiem għandu jvarja skont l-ispeċi fil-mira użati fl-istudju, iżda għandu jinkludi l-konsum tal-għalf, il-piż tal-ġisem, l-imġiba tal-annimal u l-bijodisponibilità tan-nutrijenti.

Gwida aktar dettaljata għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' din it-taqsima hija disponibbli fir-"Report of the EFSA GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials" [1].

1.6.5. *Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tan-nutrizzjoni*

Il-konklużjoni tal-valutazzjoni tan-nutrizzjoni tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati għandha tindika jekk l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati humiex ekwivalenti fin-nutrizzjoni għall-kontroparti konvenzjonali tagħhom, filwaqt li jitqiesu l-varjazzjonijiet naturali.

L-applikant għandu jevalwa r-riżultat tal-valutazzjoni tan-nutrizzjoni fid-dawl tal-konsum antiċipat tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati (ara t-Taqsima 2).

1.7. **Linji gwida standardizzati għat-testijiet tat-tossiċità**

L-applikant għandu juża għall-ittestjar tat-tossiċità l-linji gwida maqbula internazzjonalment u l-metodi tat-test deskritti mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) [2] (ara t-Tabelli 1 u 2). Lista mhux eżawrjenti tal-metodi ta' test validati li, fejn meħtieġ, għandhom jintużaw f'forma possibbilment adattata għall-ittestjar tossikoloġiku tal-OĠM hija pprovduta fit-Tabelli 1 u 2.

Il-prestazzjoni tal-metodi ta' test tiddependi fuq it-tip tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, it-tip tal-modifika ġenetika u alterazzjonijiet intenzjonati u mhux intenzjonati li jirriżultaw, l-użu intenzjonat u l-espożizzjoni/il-konsum, u l-għarfien disponibbli. Uħud mit-testijiet kienu żviluppati għall-valutazzjoni tar-riskji fuq il-post taxxogħol (ara t-Taqsimiet 1.4 u 1.5).

Tabella 1

Lista mhux eżawrjenti tal-metodi ta' test validati għall-kimiċi kif provduta bir-Regolament (KE) Nru 440/2008 u li jistgħu jintużaw f'forma possibbilment adattata għall-ittestjar tossikoloġiku tal-OĠM

It-titolu	Ir-referenza tal-metodu fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 440/2008
TOSSIĊITÀ AKUTA (DERMALI)	B.3.
Sensitizzazzjoni tal-ġilda	B.6.
DOŻA REPETUTA (28 JUM) TOSSIĊITÀ (ORALI)	B.7.
DOŻA REPETUTA (28 JUM) TOSSIĊITÀ (DERMALI)	B.9.
EŻAMI TA' TOSSIĊITA ORALI SUBKRONIKU ESPERIMENT BIS-SOMMINISTRAZZJONI ORALI RIPETUTA TA' DOŻA GĦAL 90 ĠURNATA BL-UŻU TA' SPEĊI TA' ANNIMALI GERRIEMA	B.26.
STUDJU TAT-TOSSIĊITÀ KRONIKA	B.30.

[1] EFSA, 2008 Report of the EFSA GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials, 2008. Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed. The role of animal feeding trials. Food and Chemical Toxicology 46 (2008) S2–S70.
[2] ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.

It-titolu	Ir-referenza tal-metodu fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 440/2008
TEST TAL-KARĊINOĠENIĊITÀ	B32.
TEST MAGĦQUD TA' TOSSIĊITÀ KRONIKA/KARĊINOĠENIĊITÀ	B.33.
TEST TA' TOSSIĊITÀ FUQ IR-RIPRODUZZJONI FUQ ĠENERAZZJONI WAĦDA	B.34.
STUDJU TAT-TOSSIĊITÀ RIPRODUTTIVA FUQ ŻEWĠ ĠENERAZZJONIJIET	B.35.
TOSSIKOKINETIKA	B.36.
STUDJU DWAR IN-NEWROTOSSIĊITÀ FL-ANNIMALI GERRIEMA	B.43.

Tabella 2

Testijiet ġenotossiċi kif previsti bir-Regolament (KE) Nru 440/2008

It-titolu	Ir-referenza tal-metodu fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 440/2008
MUTAĠENIĊITÀ - TEST *IN VIVO* DWAR ANORMALITÀ FIL-KROMOŻOMI TAL-MUDULLUN TAL-MAMMIFERI	B.11.
MUTAĠENIĊITÀ - TEST MIKRONUKLEU *IN VIVO* GĦAL ERITROĊITE FIL-MAMMIFERI	B.12.
MUTAĠENIĊITÀ: TEST TA' MUTAZZJONI RIVERSIVA TA' BATTERJI	B.13/14.
IT-TIBDIL TAL-ĠENE – SACCHAROMYCES CEREVISIAE	B.15.
IR-RIKOMBINAZZJONI MITOTIKA- SACCHAROMYCES CEREVISIAE	B.16.
DANNI U RIMEDJI TAD-DNA -SINTESI MHUX FL-ISKEDATAD-DNA-ĊELLOLI MAMMIFERI *IN VITRO*	B.18.
MUTAĠENEĊITÀ –TEST TAL-MUTAZZJONI TAL-ĠENE TAĊ-ĊELLULA TAL-MAMMIFERI *IN VITRO*	B.17.
ANALIŻI *IN VITRO* TAL-ISKAMBJU TA' KROMATID OĦT	B.19.
TEST TAT-TIBDIL TAL-ĠENI F'ĊELLOLI MAMMIFERI *IN VITRO*	B.21.
TEST DWAR ANORMALITÀ FIL-KROMOŻOMI SPERMATOGONI TAL-MAMMIFERI	B.23.

2. IL-VALUTAZZJONI TAL-ESPOŻIZZJONI – IL-KONSUM ANTIĊIPAT/IL-FIRXA TAL-UŻU

Stima tal-konsum mistenni għandha tkun element essenzjali fil-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati u għandhom ikunu rekwiżiti wkoll għall-valutazzjoni tan-nutrizzjoni. L-applikant għandu jagħti informazzjoni dwar il-funzjoni intenzjonata, ir-rwol tad-dieta u l-livell mistenni tal-użu tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati fl-UE. Barra minn hekk, il-firxa mistennija ta' konċentrazzjonijiet ta' proteini manifatturati reċentement jew proteini tal-pjanti eżistenti deliberatament modifikati fl-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat li għandu jitqiegħed fis-suq għandha tiġi pprovduta.

Abbażi tad-dejta tal-konsum rappreżentattiv għall-prodotti miksuba mill-pjanti konvenzjonali rispettivi, l-applikant għandu jagħti stima tal-konsum antiċipat medju u massimu tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati. Jistgħu jintużaw metodi ta' probabbiltà biex jiddeterminaw firxiet ta' valuri plawżibbli pjuttost milli ta' valuri singoli jew stimi ta' punti. L-applikant għandu jidentifika u jikkunsidraw gruppi partikolari tal-popolazzjoni tal-UE b'espożizzjoni mistennija ogħla u għandu jikkunsidra din l-espożizzjoni ogħla fi ħdan il-valutazzjoni tar-riskju. Kull suppożizzjoni magħmula fil-valutazzjoni tal-espożizzjoni għandha tkun deskritta. Għandhom jintużaw l-iżviluppi riċenti fil-metodoloġiji u d-dejta xierqa dwar il-konsum. Id-dejta dwar il-kwantitajiet tal-importazzjoni u l-produzzjoni jistgħu jipprovdu tagħrif addizzjonali lill-valutazzjoni tal-konsum.

L-applikant għandu jiddetermina permezz ta' metodi adegwati l-konċentrazzjonijiet tal-proteini ġodda espressi, il-kostitwenti ġodda l-oħra u kostitwenti tal-ikel u l-għalf endoġeni, li l-livelli tagħhom ġew alterati bħala riżultat tal-modifika ġenetika (pereżempju, minħabba l-bidliet fil-mogħdijiet metaboliċi) f'dawk il-partijiet tal-pjanta ġenetikament modifikata intenzjonata għall-użu tal-ikel jew l-għalf. Il-konsum mistenni ta' dawn il-kostitwenti għandu jiġi stmat billi jitqiesu l-influwenzi tal-ipproċessar, il-ħażna u t-trattament mistenni tal-ikel u l-għalf inkwistjoni, pereżempju, akkumulazzjoni jew tnaqqis potenzjali. F'każijiet fejn il-modifika ġenetika rriżultat f'livell mibdul ta' kostitwent naturali, jew jekk kostitwent ġdid jinstab b'mod naturali fi prodotti tal-ikel u tal-għalf oħrajn, il-bidla antiċipata fil-konsum totali ta' dan il-kostitwent għandha tiġi vvalutata filwaqt li jkunu kkunsidrati x-xenarji realistiċi kif ukoll l-agħar xenarji ta' konsum.

L-applikant għandu jipprovdi tagħrif dwar konsum mill-bniedem jew l-annimal magħruf jew antiċipat ta' ikel u għalf analogi ġenetikament modifikati u fuq rotot oħra ta' espożizzjoni għall-kostitwenti rispettivi ġodda u naturali, inklużi l-ammont, il-frekwenza u fatturi oħra li jinfluwenzaw l-espożizzjoni.

3. IL-KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJU

3.1. **L-introduzzjoni**

L-applikant għandu jibbaża l-karatterizzazzjoni tar-riskju tiegħu tal-pjanti u l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati fuq dejta mill-identifikazzjoni tal-periklu, il-karatterizzazzjoni tal-periklu, u fuq id-dejta tal-espożizzjoni/il-konsum. L-applikant għandu jiżgura li l-karatterizzazzjoni tar-riskju hija komprensiva billi jikkunsidra l-evidenza kollha disponibbli minn diversi analiżijiet inklużi l-analiżi molekolari, analiżi agronomika, fenotipika u tal-kompożizzjoni, it-tossiċità u l-ittestjar tal-allerġeniċità. L-applikant għandu jikkunsidra indikazzjonijiet li jirriżultaw mill-karatterizzazzjoni tar-riskju li jistgħu jeħtieġu attivitajiet speċifiċi għall-monitoraġġ wara d-dħul fis-suq tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

Fit-twettiq tal-karatterizzazzjoni tar-riskju tiegħu, l-applikant għandu juri li l-identifikazzjoni tal-periklu u l-karatterizzazzjoni tal-periklu huma sħaħ. L-applikant għandu jiddiskuti l-kwalità tad-dejta eżistenti u l-informazzjoni. Id-diskussjoni għandha tindika b'mod ċar kif dan il-korp ta' informazzjoni kien ikkunsidrat fid-determinazzjoni tal-karatterizzazzjoni tar-riskju finali.

L-applikant għandu jipprovdu stimi tal-inċertezzi assoċjati ma' kull test kif ukoll tal-istadji differenti tal-valutazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jikkwantifikahom kemm jista' jkun possibbli. Għandha ssir distinzjoni bejn inċertezzi li jirriflettu varjazzjonijiet naturali f'parametri bijoloġiċi (inklużi l-varjazzjonijiet fis-suxxettibilità fil-popolazzjonijiet), u l-varjazzjonijiet fost ir-rispons tal-ispeċijiet differenti.

Jiddependi fuq il-kwistjoni li trid tiġi indirizzata u d-dejta disponibbli, l-applikant għandu jwettaq l-karatterizzazzjoni tar-riskju kwalitattiva u, meta possibbli, kwantitattiva. Il-kondizzjonijiet ta' riskju stmat, u l-inċertezzi assoċjati, għandhom ikunu preċiżi kemm jista' jkun.

3.2. **Il-kwistjonijiet li għandhom jitqiesu għall-karatterizzazzjoni tar-riskju**

Meta hu xieraq u jiddependi fuq it-tip tal-modifika ġenetika, l-applikant għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti ġenetikament modifikati f'manjiera integrattiva skont it-Taqsima 3.1. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq skont il-każ li jiddependi fuq il-pjanta modifikata u t-tip tal-modifika ġenetika, il-prattiċi ta' kultivazzjoni tal-pjanti ġenetikament modifikati u l-użu tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati. L-applikant għandu jqis il-kwistjonijiet differenti meqjusin fl-identifikazzjoni tal-periklu u tal-karatterizzazzjoni tal-periklu u l-passi tal-espożizzjoni. L-eżiti ta' dawn il-kwistjonijiet għandhom jitqiesu mill-applikant flimkien fil-pass tal-karatterizzazzjoni tar-riskju. Il-lista ta' kwistjonijiet previsti f'din it-Taqsima ma għandhiex tkun eżawrjenti.

3.2.1. *Il-karatterizzazzjoni molekulari*

Evalwazzjoni tal-karatteristiċi u l-użu preċedenti tad-donatur u l-pjanta reċivitriċi għandhom ikunu element ewlieni li jidentifika l-ħtieġa għal analiżijiet speċifiċi, bħalma huma l-okkorrenza ta' tossini speċifiċi, jew allerġeni fil-pjanta riċevitriċi mhux modifikata li tista' tiżdied mingħajr l-intenzjoni bħala riżultat tal-modifika ġenetika.

Il-protokolli tat-trasformazzjoni, l-istrateġiji tal-karatterizzazzjoni molekulari u l-ispeċifiċità u s-sensittività tal-metodi użati għandhom ikunu diskussi mill-applikant fir-rigward ta' inserzjoni intenzjonata u possibbilment mhux intenzjonata u l-espressjoni tas-sekwenzi tal-ġeni.

Fejn analiżi tas-sekwenza tkun identifikat periklu potenzjali, l-applikant għandu juri kif l-approċċi bħall-analiżi bijoinformatika, l-analiżi tal-kompożizzjoni/agronomika u possibbilment il-provi tal-għalf tal-annimali mal-ikel u għalf ġenetikament modifikati kollha jikkontribwixxu għall-valutazzjoni tas-sikurezza. Il-valur tar-riżultati miksuba għandhom jiġu vvalutati fid-dawl tal-għarfien disponibbli dwar l-istruttura u l-funzjoni tal-bażijiet tad-dejta ġenomiċi tal-ispeċijiet tal-għalla inkwistjoni jew l-ispeċijiet relatati.

F'każijiet ta' pjanti ġenetikament modifikati li fihom stached events ta' trasformazzjoni, ir-riskji addizzjonali li jirriżultaw possibbilment mill-effetti kombinati ta' ġeni stacked għandhom jiġu evalwati.

3.2.2. *Analiżi komparattiva*

L-ewwel għan tal-analiżi kumparattiva huwa li jidentifika differenzi possibbli bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u l-kontroparti konvenzjonali tagħha u, fejn xieraq, il-komparaturi addizzjonali. It-tieni għan tal-analiżi kumparattiva huwa li jidentifika nuqqas possibbli ta' ekwivalenzi bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u l-varjetajiet ta' referenza tagħha. Dawn id-differenzi u/jew in-nuqqas ta' ekwivalenzi għandhom jiġu stmati fir-rigward tal-impatt possibbli tagħhom fuq is-sigurtà tal-ikel u l-għalf u l-kwalitajiet nutrittivi, filwaqt li titqies il-varjazzjoni naturali. Ir-riskju stmat u l-inċertezzi assoċjati għandhom ikunu preċiżi kemm jista' jkun possibbli u għandhom jiġu kkunsidrati.

L-applikant għandu juri li l-analiżi komparattiva bejn il-pjanta ġenetikament modifikata u l-kontroparti konvenzjonali tagħha fir-rigward tal-karatteristiċi tal-kompożizzjoni, agronomiċi u morfoloġiċi u twettqet skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. L-għażla tal-kontroparti konvenzjonali u, fejn xieraq, il-komparaturi addizzjonali għandha tiġi ġġustifikata.

3.2.3. *Is-sikurezza tal-ikel u l-għalf f'relazzjoni mal-konsum*

L-applikant għandu jevalwa d-dejta ġġenerata biex jistima r-riskji possibbli fil-qrib u fit-tul għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali assoċjati mal-konsum ta' ikel jew għalf ġenetikament modifikat fir-rigward tal-espressjoni ta' proteini/metaboliti ġodda, kif ukoll livelli alterati b'mod sinifikattiv tal-proteini/metaboliti tal-pjanti oriġinali fl-ikel/l-għalf ġenetikament modifikat. Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi analiżi bir-reqqa tar-rilevanza u l-limitazzjonijiet ta' kull test kif ukoll l-informazzjoni sħiħa.

L-applikant għandu jqis il-firxa ta' livelli osservati għall-komposti magħrufin li jseħħu fil-kontroparti konvenzjonali u f'varjetajiet tar-referenza. Din il-varjabbiltà tista' tiġi kkawżata minn differenzi li huma dipendenti fuq il-ġenotip, ambjentalment dipendenti, jew ikkawżati mill-interazzjonijiet ambjentali tal-ġenotip x. Barra minn hekk, il-firxa ta' livelli osservati fi spettru wiesa' tal-ikel u l-għalf rappreżentattivi fid-dieta tal-bniedem u tal-annimali tista' titqies peress li din tirrifletti l-livelli tal-kompost speċifiku li l-konsumaturi jistgħu jkunu esposti għalihom.

Jekk kostitwenti singolu u/jew ikel u għalf sħaħ ġenetikament modifikati jinstabu li joħolqu effetti negattivi fi studji speċifiċi, għandha tiġi ppreżentata informazzjoni dwar ir-relazzjonijiet tar-rispons għad-doża, livelli ta' limitu, effetti negattivi mdewma, riskji għal ċerti gruppi fil-popolazzjoni, l-użu ta' fatturi ta' inċertezza fl-estrapolazzjoni tad-dejta tal-annimali għall-bnedmin.

L-applikant għandu jikkunsidra dejta dwar il-karatteristiċi tal-komposti ġodda preżenti fil-pjanta ġenetikament modifikata inklużi l-effetti bijoloġiċi potenzjali fil-bnedmin u fl-annimali. Jekk il-komposti għandhom effetti negattivi magħrufa fuq is-saħħa u livelli massimi għall-preżenza ta' dawn il-komposti fil-pjanta jew il-prodotti tagħha ġew stabbiliti f'leġiżlazzjoni speċifika, dawn il-livelli massimi għandhom jiġu kkunsidrati. Inkella, il-valuri ta' referenza għal-livell aċċettabbli jew tollerabbli tal-konsum, bħalma huma l-konsum aċċettabbli ta' kuljum (ADI) jew il-livell tollerabbli ta' konsum ogħla (UL), għandhom jiġu kkunsidrati fir-rigward tal-konsum antiċipat. F'każijiet fejn il-kompost ġie kkunsmat b'mod sikur fl-ikel, il-livelli tal-konsum tal-konsumaturi minn dieta konvenzjonali għandu jitqies bħala mingħajr periklu.

L-applikant għandu jevalwa l-informazzjoni dwar l-effetti tal-ipproċessar fuq il-komposti l-ġodda. Akkumulazzjoni potenzjali/eżawriment fil-prodotti tal-ikel u l-għalf li jidħlu fid-dieta tal-bniedem jew tal-annimali għandhom jitqiesu. L-applikant għandu jevalwa wkoll ir-rilevanza tad-differenzi li jirriżultaw minn reazzjonijiet kimiċi magħrufa li jseħħu taħt il-kondizzjonijiet tal-ipproċessar.

F'każijiet fejn modifiki ġenetiċi aktar kumplessi huma manifatturati, pereżempju, permezz ta' trasferiment ta' ġeni multipli f'kostruzzjoni singola, trasformazzjoni mill-ġdid ta' linji modifikati ġenetikament preeżistenti, u l-*istacking* ta' avvenimenti ta' trasformazzjoni permezz ta' tkabbir konvenzjonali ta' ġenituri ġenetikament modifikati, l-applikant għandu jiddiskuti strateġiji għall-valutazzjoni ta' kwalunkwe riskju/i assoċjati mal-interazzjonijiet possibbli bejn proteini ġodda espressi, metaboliti ġodda u kostitwenti tal-pjanti oriġinali. Il-valutazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni kollha disponibbli inkluż il-mod ta' azzjoni tal-proteini ġodda espressi, il-karatteristiċi molekulari fil-kompożizzjoni/agronomiċi tal-pjanta ġenetikament modifikata, u l-eżitu tal-istudji dwar it-tossiċità tal-annimal u l-provi dwar l-għalf.

L-applikant għandu jevalwa d-dejta miksuba biex jevalwa l-potenzjal allerġeniku ta' proteini ġodda espressi fi pjanti ġenetikament modifikati fir-rigward tal-introduzzjoni ta' proteini allerġeniċi ġodda fil-pjanti tal-ikel u l-għalf ta' provokazzjoni ta' reazzjonijiet allerġiċi possibbli ta' individwi suxxettibbli, kif ukoll informazzjoni li turu li l-modifika ġenetika ma tikkawżax bidliet mhux intiżi fil-karatteristiċi u/jew il-livelli tal-espressjoni ta' proteini allerġeniċi endoġeni fl-ikel ġenetikament modifikat. B'mod partikolari, l-għażla tal-mudell tat-test għandha tiġi ġġustifikata fir-rigward tal-ispeċifiċità, il-prevedibbiltà u l-istatus tal-validazzjoni.

Fir-rigward tal-istimi tal-konsum tal-ikel ġenetikament modifikat, l-applikant għandu jevalwa metodoloġiji applikati fir-rigward tal-inċertezzi assoċjati mal-previżjoni tal-konsum fit-tul. Għandha tingħata attenzjoni speċifika lil dawk il-pjanti ġenetikament modifikati li għandhom l-għan li jimmodifikaw il-karatteristiċi nutrizzjonali tal-ikel u l-għalf. Għal dawk il-prodotti ġenetikament modifikati, ir-rekwiżit għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandu jiġi diskuss bħala mekkaniżmu għad-determinazzjoni tat-tibdiliet attwali fix-xejriet tal-konsum tad-dieta ġenerali tal-ikel ġenetikament modifikat, sa liema punt dan seħħ u jekk dan il-prodott joħloqx effetti (sekondarji) magħrufa jew effetti sekondarji mhux mistennija. Jekk il-prestazzjoni tas-sorveljanza ta' wara d-dħul fis-suq titqies neċessarja, l-affidabbiltà, is-sensittività u l-ispeċifiċità tal-metodi proposti għandhom jiġu pprovduti.

3.3. **Ir-riżultat tal-karatterizzazzjoni tar-riskju**

F'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 16 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikant għandu jiżgura li l-karatterizzazzjoni finali tar-riskju turi biċ-ċar li:

(a) L-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati m'għandhom l-ebda effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali;

(b) L-ikel ġenetikament modifikat ma jkunx differenti mill-ikel li hu intenzjonat li jissostitwixxi daqstant li l-konsum normali tiegħu jkun ta' żvantaġġ fin-nutirizzjoni tal-konsumatur;

(c) L-ikel ġenetikament modifikat ma jiżgwidax lill-konsumatur;

(d) L-għalf ġenetikament modifikat ma jagħmilx ħsara lil jew iqarraq bil-konsumatur billi jgħawweġ il-karatteristiċi distintivi tal-prodotti mill-annimali;

(e) L-ikel ġenetikament modifikat ma jkunx differenti mill-ikel li hu intenzjonat li jissostitwixxi daqstant li l-konsum normali tiegħu jkun ta' żvantaġġ fin-nutirizzjoni tal-annimali jew il-bnedmin;

L-applikant għandu jindika b'mod ċar liema assunzjonijiet saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju sabiex titbassar il-probabbiltà tal-okkorrenza u s-severità ta' effett(i) negattivi f'popolazzjoni partikolari, u n-natura u l-kobor tal-inċertezzi assoċjati mat-twaqqif ta' dawn ir-riskji.

L-applikant għandu jinkludi wkoll informazzjoni dettaljata li tiġġustifika l-inklużjoni jew le ta' proposta għall-ittikkettjar fl-applikazzjoni, skont l-Artikolu 13(2)(a) u (3) u l-Artikolu 25(2)(c) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

ANNESS III

IL-VALIDAZZJONI TA' METODI GĦALL-KXIF, L-IDENTIFIKAZZJONI U L-KWANTIFIKAZZJONI TAL-AVVENIMENT TA' TRASFORMAZZJONI, U R-REKWIŻITI GĦALL-KAMPJUNI TA' KONTROLL U L-MATERJAL TA' REFERENZA ĊERTIFIKAT

1. L-INTRODUZZJONI

1. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni tal-Artikoli 5(3)(i) u (j) u 17(3)(i) u (j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dan l-Anness jistipula r-rekwiżiti dwar:

(a) il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-metodu/i sottomess(i);

(b) ir-rekwiżiti tekniċi rigward it-tip ta' informazzjoni li l-applikant irid jissottometti sabiex ikun ivverifikat li dawk ir-rekwiżiti jkunu sodisfatti;

(c) il-kampjuni tal-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom;

(d) il-materjal ta' referenza ċertifikat.

2. L-applikant għandu jinkludi informazzjoni dwar il-metodu per se u dwar il-metodu tal-ittestjar imwettaq mill-applikant.

3. L-applikant għandu jikkunsidra wkoll iktar gwida u informazzjoni dwar il-proċeduri operattivi tal-proċess ta' validazzjoni li hu disponibbli mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE (eurl) kif imsemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, assistit min-Netwerk Ewropew tal-Laboratorji OĠM ([1]).

2. DEFINIZZJONIJIET

Għall-fini ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "materjal iċċertifikat ta' referenza" tfisser materjal ta' referenza kif imsemmi fl-Artikoli 5(3)(j) u 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u jikkorrispondi għal kwalunkwe materjal jew sustanza, wieħed jew aktar li l-valuri propjetarji tiegħu huma ċertifikati għall-kalibrazzjoni jew il-kontroll tal-kwalità tal-metodi. Huwa akkumpanjat b'ċertifikat li jipprovdi l-valur tal-proprjetà speċifikata, l-inċertezza assoċjata tiegħu u dikjarazzjoni tat-traċċabilità metroloġika;

(b) "ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu" tfisser il-kriterji minimi tal-prestazzjoni li l-metodu għandu juri fit-tmiem tal-istudju ta' validazzjoni mwettqa mill-eurl, skont id-dispożizzjonijet tekniċi aċċettati internazzjonalment.

3. IL-VALIDAZZJONI TAL-METODU

3.1. **Informazzjoni dwar il-metodu**

A. Il-metodu/i għandhom jirreferu għall-passi metodoloġiċi kollha meħtieġa biex jiġi analizzat il-materjal tal-ikel u tal-għalf rilevanti skont l-Artikoli 5(3)(i) u 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Għall-materjal tal-ikel jew tal-għalf partikolari, il-passi metodoloġiċi għandhom jinkludu l-metodi għall-estrazzjoni tad-DNA u l-kwantifikazzjoni sussegwenti fis-Sistema tar-Reazzjoni tal-Katina Polimerażi (PCR) f'ħin reali. F'dan il-każ, il-proċess sħiħ mill-estrazzjoni sat-teknika tal-PCR għandu jikkostitwixxi metodu. L-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni dwar il-metodu kollu.

B. L-applikant għandu jitħalla jirreferi għall-protokolli vvalidati, jekk disponibbli u xierqa, għall-moduli tal-metodu użati fil-proċedura analitika bħalma huma l-protokoll tal-estrazzjoni tad-DNA minn ċerta matriċi.

F'dak il-każ, l-applikant għandu jipprovdi dejta sperimentali minn validazzjoni interna fejn il-modulu tal-metodu kien applikat b'suċċess fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

([1]) http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm

C. L-applikant għandu juri li l-metodu/i jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

1. Il-metodu/i għandhom ikunu speċifiċi għall-avveniment ta' trasformazzjoni (minn hawn 'il quddiem imsemmi bħala "speċifiku għall-avveniment") u għalhekk għandhom ikunu funzjonali biss mal-organiżmu ġenetikament modifikat jew prodott ikkunsidrat b'bażi ġenetikament modifikata u m'għandhomx ikunu funzjonali jekk applikat għal avvenimenti ta' trasformazzjoni oħra diġà awtorizzati; inkella l-metodu ma jistax ikun applikat għall-kxif/identifikazzjoni/kwantifikazzjoni mingħajr ekwivoċi. Dan għandu jintwera b'għażla ta' avvenimenti ta' trasformazzjoni awtorizzati trasġeniċi mhux fil-mira u kontropartijiet konvenzjonali. Dan l-ittestjar għandu jinkludi avvenimenti ta' trasformazzjoni relatati mill-qrib.

2. Il-metodu/i għandhom ikunu applikabbli għall-kampjuni tal-ikel jew l-għalf, għall-kampjuni tal-kontroll u għall-materjal ta' referenza ċertifikat.

3. L-applikant għandu jieħu inkonsiderazzjoni dawn id-dokumenti għall-iżvilupp tal-metodu tal-kxif:

   (a) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - General requirements and definitions: ISO 24276,

   (b) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction: ISO 21571,

   (c) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Quantitative nucleic acid based methods: ISO 21570,

   (d) Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Qualitative nucleic acid based methods: draft European standard ISO 21569.

4. Il-metodu għandu wkoll jieħu inkonsiderazzjoni r-rekwiżiti aktar dettaljati stabbiliti fil-kriterji komuni stipulati mill-eurl, u l-ENGL għar-rekwiżiti minimi għall-prestazzjoni tal-metodi analitiċi għall-ittestjar tal-OĠM. Dawn il-kriterji huma parti mill-gwida mogħtija mill-EURL.

D. Għall-ifini tal-implimentazzjoni tal-Artikoli 5(3)(i) u 17(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikant għandu jipprovdi l-metodu/i għall-kxif kwantitattiv speċifiku/ċi għall-avveniment tal-materjal ġenetikament modifikat. L-applikant għandu jiddiskuti l-validità u l-limitazzjonijiet tal-metodi ta' kxif fit-tipi varji tal-ikel u l-għalf (il-matriċijiet diversi) li huma mistennija li jitqiegħdu fis-suq.

E. L-applikant għandu jipprovdi deskrizzjoni sħiħa u dettaljata tal-metodu.

Il-punti li ġejjin għandhom ikunu indirizzati b'mod ċar mill-applikant:

1. Il-bażi xjentifika: L-applikant għandu jipprovdi ħarsa ġenerali tal-prinċipji ta' kif jaħdem il-metodu. Din il-ħarsa ġenerali għandha tinkludi referenzi għall-pubblikazzjonijiet xjentifiċi rilevanti.

2. L-ambitu tal-metodu: L-applikant għandu jindika l-matriċi (pereżempju, ikel ipproċessat, materja prima), it-tipi ta' kampjuni u l-marġni perċentwali li għalihom il-metodu jista' jiġi applikat.

3. Karatteristiċi operattivi tal-metodu: L-apparat meħtieġ għall-applikazzjoni tal-metodu għandu jkun speċifikat, fir-rigward tal-analiżi bħala tali u l-preparazzjoni tal-kampjun. Aktar informazzjoni dwar kull aspett speċifiku kruċjali għall-applikazzjoni tal-metodu għandu jiġi inkluż ukoll.

4. Il-protokoll: L-applikant għandu jipprovdi protokoll ottimu sħiħ tal-metodu. Il-protokoll għandu jippreżenta d-dettalji kollha kif meħtieġa biex jiġi trasferit u jkun applikat il-metodu independentement f'laboratorji oħra.

5. Għandu jkun deskritt bid-dettalji kollha mudell ta' previżjoni (jew għodda simili) meħtieġ biex jiġu interpretati r-riżultati u biex isiru inferenzi. Għandhom ikunu provduti mill-applikant istruzzjonijiet għall-applikazzjoni korretta tal-mudell.

6. Għandhom jiġu pprovduti mill-applikant skemi ta' tkabbir li jridu jiġu applikati għall-produzzjoni ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati u l-impatt tagħhom fuq l-interpretazzjoni tar-riżultati.

3.2. **Informazzjoni dwar l-ittestjar tal-metodu mwettaq mill-applikant**

A. L-applikant għandu jipprovdi d-dejta disponibbli u rilevanti kollha dwar l-aħjar użu tal-metodu u l-ittestjar li sar. Dawn id-dejta u r-riżultati għandhom ikunu preżentati, fejn possibli u xieraq, billi jintużaw il-parametri tal-prestazzjoni kif imsemmi fil-punt 3.1.C.4. L-applikant għandu wkoll jipprovdi sommarju tal-ittestjar imwettaq u r-riżultati ewlenin kif ukoll id-dejta kollha inkluża għall-valuri erratiċi.

B. L-applikant għandu jiżgura li l-informazzjoni pprovduta turi s-saħħa tal-metodu għat-trasferibbiltà interlaboratorja. Għal dan l-iskop, l-applikant għandu jipprovdi r-riżultati tal-ittestjar tal-metodu ta' mill-anqas ta' laboratorju wieħed li huwa differenti mil-laboratorju li żviluppa l-metodu.

C. L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni li ġejja dwar l-iżvilupp tal-metodu u l-aqwa użu tal-metodu:

1. pari tal-primer ittestjati u probe, jekk xieraq, inkluża ġustifikazzjoni dwar kif u għala l-par primer propost ikun intgħażel;

2. l-ittestjar ta' stabbiltà, li għandhom jiġu stabbiliti permezz tas-sottomissjoni ta' riżultati sperimentali mill-ittestjar tal-metodu b'varjetajiet differenti ta' pjanti;

3. l-ispeċifiċità, li għandha tiġi stabbilita permezz tas-sottomissjoni tas-sekwenza sħiħa tal-inserit(i), f'format elettroniku standardizzat, flimkien ma' pari bażiċi tas-sekwenzi ospitanti li jakkumpanjawhom sabiex jippermettu lill-eurl li javvaluta l-ispeċifiċità tal-metodu propost billi jitwettqu tfittxijiet ta' omoloġija f'bażi tad-dejta molekulari;

4. il-preċiżjoni, id-devjazzjoni standard tar-repetittività relattiva għandha tkun inqas minn jew ugwali għal 25 % relatat mal-frazzjoni tal-massa fuq il-medda dinamika sħiħa tal-metodu.

D. L-applikant għandu, minbarra l-informazzjoni meħtieġa fit-Taqsimiet A, B u C jipprovdi l-informazzjoni li ġejja rigward l-ittestjar:

1. il-laboratorji parteċipanti, il-ħin tal-analiżi u tifsila tal-metodu sperimentali, inklużi d-dettalji dwar in-numru ta' provi, kampjuni, repliki eċċ.,

2. deskrizzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju (bħalma huma d-daqs, il-kwalità, id-data tat-teħid tal-kampjuni), kontrolli pożittivi u negattivi kif ukoll materjal ta' referenza ċertifikat, plażmidi u oħrajn simili użati,

3. deskrizzjoni tal-metodi li kienu użati biex ikunu analizzati r-riżultati tat-test u l-valuri erratiċi,

4. kwalunkwe punti partikolari osservati matul l-ittestjar,

5. referenzi għal-litteratura rilevanti jew dispożizzjonijiet tekniċi użati fl-ittestjar.

3.3. **Kampjuni tal-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom**

Għall-fini tal-implimentazzjoni tal-Artikoli 5(3)(j) u 17(3)(j) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikant għandu, flimkien mal-informazzjoni meħtieġa skont it-Taqsimiet 1, 2 u 3 ta' dan l-Anness, jipprovdi wkoll kampjuni tal-ikel u l-għalf u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom ta' tip u ammont speċifikat mill-eurl għall-applikazzjoni speċifika għall-awtorizzazzjoni.

L-informazzjoni li takkumpanja l-kampjuni tal-kontroll għandhom jinkludu informazzjoni dwar it-tkabbir tal-pjanta li ntużat għall-produzzjoni tal-kampjuni tal-kontroll u dwar iz-zigosità tal-inserit(i).

L-applikant jista' juża l-istess materja prima għall-produzzjoni ta' materjal ċċertifikat ta' referenza u għall-produzzjoni ta' kontroll tal-kampjuni.

4. MATERJAL ĊĊERTIFIKAT TA' REFERENZA

Il-materjal ċċertifikat ta' referenza għandu jiġi ppreżentat skont l-ISO Guide 34 (General requirements for the competence of reference material producers) minn produttur akkreditat għall-ISO Guide 34.

L-applikant għandu jinkludi informazzjoni dwar il-lok fejn jista' jkun aċċess il-materjal ċċertifikat ta' referenza. Dan għandu jkun akkumpanjat b'informazzjoni adegwata li turi li d-disponibilità tal-materjal ċċertifikat ta' referenza se jinżamm għall-perjodu kollu ta' validità tal-awtorizzazzjoni. Għall-verifika u l-valur mogħti, metodu li kien validat b'mod xieraq (ara ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) għandu jintuża.

L-inċertezzi għandhom jiġu valutati skont l-ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM).

Il-karatteristiċi ewlenin ta' dawk id-dispożizzjonijiet tekniċi aċċettati internazzjonalment huma dawn li ġejjin:

1. Kontenituri ta' materjal ta' referenza ġenetikament modifikat:

   (a) kontenitur ta' materjal ta' referenza ġenetikament modifikat (bħalma huma fliexken, kunjetti, ampolli) għandhom ikunu magħluqin sew u jkollhom mhux inqas mill-ammont ta' materjal iddikjarat;

   (b) Il-ġarr minn post għall-ieħor tal-materjal ta' referenza ġenetikament modifikat għandha tkun żgurata;

   (c) l-ippakkjar għandu jkun xieraq skont il-għan;

   (d) It-tikkettjar għandu jkun ta' dehra u kwalità tajba.

2. L-ittestjar għall-omoġeneità:

   (a) Il-kampjuni għandu jkollhom omoġeneità xierqa;

   (b) l-omoġeneità bejn il-fliexken għandha tkun eżaminata;

   (c) kull eteroġeneità possibbli bejn il-fliexken għandha titqies fil-valutazzjoni ġenerali tal-inċertezza tal-materjal ta' referenza. Dan ir-rekwiżit għandu japplika anke meta l-ebda varjazzjoni statistikament sinifikanti bejn il-fliexken tkun preżenti. F'dan il-każ, il-varjazzjoni tal-metodu jew il-varjazzjoni attwali kkalkulata bejn il-fliexken, l-akbar fosthom, għandha tkun inkluża fl-inċertezza ġenerali.

3. L-ittestjar tal-istabbiltà:

   (a) il-kampjuni għandu jkollhom stabbiltà xierqa;

   (b) l-istabbiltà għandha tintwera b'mod pożittiv b'estrapolazzjoni xierqa tal-istatistika għall-iskadenza tal-materjal ta' referenza ġenetikament modifikat li tkun fil-firxa ta' inċertezza dikjarata; l-inċertezza relatata ma' din id-demostrazzjoni hi parti mill-istima tal-inċertezza tal-materjali ta' referenza. Il-valuri assenjati huma validi biss għal perjodu limitat u għandhom ikunu suġġetti għall-kontroll ta' stabbiltà.

4. Karatterizzazzjoni tal-lott:

   1. Il-metodi użati għall-verifika u għaċ-ċertifikazzjoni għandhom:

      (a) jiġu applikati taħt kondizzjonijiet metroloġiċi validi;

      (b) ikunu ġew teknikament vvalidati b'mod xieraq qabel l-użu;

      (c) ikollhom preċiżjoni u kompatibilità vera mal-inċertezza fil-mira.

   2. kull sett ta' kejl għandu:

      (a) ikun traċċabbli mar-referenzi dikjarati.

      (b) ikun akkompanjat b'dikjarazzjoni tal-inċertezza fejn possibli.

   3. Il-laboratorji parteċipanti għandhom:

      (a) ikollhom il-kompetenza meħtieġa għall-eżekuzzjoni tal-kompitu;

(b) ikunu jistgħu jilħqu t-traċċabbiltà mar-referenzi meħtieġa dikjarati;

(c) ikunu jistgħu jagħmlu stima tal-inċertezza tal-kejl tagħhom;

(d) ikollhom stabbiliti sistema ta' assigurazzjoni suffiċjenti u ta' kwalità xierqa.

5. Il-ħażna finali:

1. Biex jiġi evitat degradazzjoni wara kampjun ta' produzzjoni, il-kampjuni kollha għandhom jinħażnu taħt kondizzjonijiet imfassla għall-ħażna finali ta' materjal ta' referenza ċertifikat mmodifikat ġenetikament qabel ma jinbdew il-miżuri.

2. Inkella, għandhom ikunu trasportati minn bieb sa bieb waqt li jinżammu l-ħin kollu taħt dawn il-kondizzjonijiet ta' ħażna li għalihom ntwera li m'hemmx influwenzi fuq il-valuri assenjati.

6. Stabbiliment ta' ċertifikat għall-materjal iċċertifikat ta' referenza:

Għandu jkun stabbilit ċertifikat msieħeb b'rapport ta' ċertifikazzjoni li jkun fih l-informazzjoni rilevanti u meħtieġa mill-utent.

Iċ-ċertifikat u r-rapport għandhom ikunu disponibbli meta jitqassam il-materjal ċċertifikat ta' referenza ġenetikament modifikat.

L-informazzjoni li takkumpanja l-materjal ċċertifikat ta' referenza għandha tinkludi informazzjoni dwar it-tkabbir tal-pjanta li ntużat għall-produzzjoni tal-materjal ċċertifikat ta' referenza u dwar iz-zigosità tal-inserit(i).

Il-valur iċċertifikat tal-kontenut tal-OĠM għandu jingħata fi frazzjoni tal-massa u, fejn disponibbli, f'numru ta' kopji ekwivalenti għall-ġenoma aplojde.

Il-valuri ċċertifkati (bħalma huma l-kwantità tal-materjal ġenetikament modifikat espress fi frazzjoni tal-massa) għandhom ikunu traċċabbli għar-referenzi dikjarati u akkompanjati b'dikjarazzjoni dwar l-espansjoni tal-inċertezza valida għall-iskadenza kollha tal-materjal iċċertifikat ta' referenza ġenetikament modifikat.