DIRETTIVI

DIRETTIVA 2009/41/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-6 ta' Mejju 2009

dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(Tfassil mill-ġdid)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 175(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsultaw mal-Kumitat tar-Regjuni,

Waqt li jaġixxi konformement mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([2]),

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament ([3]) ġiet emendata kemm-il darba b'mod sinifikanti ([4]). Ladarba għandhom isiru emendi ġodda fid-direttiva msemmija, fl-interess taċ-ċarezza huwa mixtieq li d-dispożizzjonijiet imsemmija jiġu mfassla mill-ġdid.

(2) Taħt it-Trattat, l-azzjoni mill-Komunità li tirrigwarda l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipju li għandha tittieħed azzjoni preventiva u li l-iskop tagħha għandu jkun, fost affarjiet oħra, il-preżervazzjoni, il-protezzjoni u titjib ta' l-ambjent u biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem.

(3) Il-miżuri dwar l-evalwazzjoni u l-aqwa użu tal-bioteknoloġija fir-rigward tal-ambjent huma qasam ta' prijorità li fuqhom għandha tikkonċentra l-azzjoni Komunitarja.

([1]) ĠU C 162, 25.6.2008, p. 85.
([2]) L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2008 (għadha mhijiex pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Marzu 2009.
([3]) ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1.
([4]) Ara l-Anness VI, Parti A.

(4) L-iżvilupp tal-bioteknoloġija huwa tali li jikkontribwixxi għall-espansjoni ekonomika tal-Istati Membri. Dan jinvolvi l-użu ta' mikro-organiżmi ġenetikament modifikati (genetically modified micro-organisms, GMMs) f'operazzjonijiet ta' tipi u ta' skali diversi.

(5) L-użu konfinat ta' GMMs għandu jkun tali li jiġu limitati l-konsegwenzi possibbli li jkunu negattivi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, waqt li tingħata importanza lill-prevenzjoni tal-aċċidenti u l-kontrol tal-iskart.

(6) GMMs li jintremew mingħajr disposizzjonijiet adatti għal miżuri speċifiċi ta' konteniment sabiex jiġi limitat il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni ġenerali u ma' l-ambjent ma jaqgħux taħt l-iskop ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva. Tista' tapplika leġislazzjoni Komunitarja oħra bħad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar it-tixrid volontarju ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([5]).

(7) Il-mikro-organismi, jekk jiġu meħlusa fl-ambjent fi Stat Membru wieħed matul l-użu konfinat tagħhom, jistgħu jirriproduċu u jinfirxu, jaqsmu fruntieri nazzjonali u b'hekk jaffettwaw Stati Membri oħra.

(8) Sabiex jintlaħaq żvilupp sigur tal-bioteknoloġija fil-Komunità kollha, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri komuni għall-evalwazzjoni u tnaqqis tar-riskji potenzjali li jinħolqu matul l-operazzjonijiet kollha li jinvolvu l-użu konfinat ta' GMMs u li jistabilixxu kondizzjonijiet xierqa ta' użu.

(9) In-natura preċiża u l-iskala tar-riskji assoċjati ma' l-użu konfinat tal-GMMs għadhom m' humiex magħrufa għal kollox u r-riskju nvolut għandu jiġi evalwat separatament. Sabiex jiġi evalwat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti r-rekwiżiti għall-evalwazzjoni tar-riskju.

([5]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

(10) L-użu konfinat ta' GMMs għandu jkun kklassifikat għarrigward tar-riskji li dawn jippreżentaw għas-saħħa talbniedem u għall-ambjent. Din il-klassifikazzjoni għandha tkun konformi mal-prassi internazzjonali u għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju.

(11) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni, il-konteniment u l-miżuri protettivi l-oħra applikati għal użu konfinat għandhom jikkorrispondu għall-klassifikazzjoni tal-użu konfinat. F'każ ta' inċertezza, il-konteniment adegwat u miżuri protettivi oħra għall-klassifikazzjoni aktar għolja għandhom jiġu applikati sa meta jkunu ġustifikati, permezz ta' data adegwata, miżuri anqas strinġenti.

(12) Għall-attivitajiet l-oħrajn kollha li jinvolvu l-GMMs il-prinċipji ta' prassi mikrobijoloġika tajba u sigurtà u iġjene tajba fuq ix-xogħol għandhom japplikaw taħt il-leġislazzjoni Komunitarja relevanti.

(13) Għandhom jiġu applikati miżuri adegwati ta' konteniment fid-diversi stadji ta' operazzjoni sabiex jiġu kontrollati l-emissjonijiet u r-rimi ta' materjal mill-użu konfinat tal-GMMs, u sabiex jiġu evitati l-aċċidenti.

(14) Kull persuna, qabel ma tagħmel għall-ewwel darba użu konfinat minn GMMs f'installazzjoni partikolari, għandha tibgħat notifika lill-awtorità kompetenti sabiex dik l-awtorità tkun sodisfatta li l-installazzjoni proposta hija adegwata biex l-attività titwettaq b'mod li ma jinħoloqx perikolu għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

(15) Huwa wkoll neċessarju li jiġu stabbiliti proċeduri adegwati għall kull notifika ta' kull każ ta' operazzjonijiet speċifiċi li jinvolvu l-użu konfinat ta' GMMs, b'kont meħud tal-grad tar-riskju involut.

(16) Fil-każ ta' operazzjonijiet li jinvolvu riskju għoli, għandu jinkiseb il-kunsens tal-awtorità kompetenti.

(17) Il-konteniment u l-miżuri protettivi oħra applikati għall-użu konfinat għandhom jiġu riveduti perjodikament.

(18) Jista' jitqies li huwa xieraq li jiġi kkonsultat il-pubbliku dwar l-użu konfinat ta' GMMs.

(19) Il-persuni involuti fl-użu konfinat għandhom jiġu kkonsultati konformement mar-rekwiżiti tal-leġislazzjoni Komunitarja relevanti, b'mod partikolari Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-esposizzjoni għal aġenti bioloġiċi fuq ix-xogħol (is-seba' Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (1).

(1) ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

(20) Għandhom jittieħdu miżuri adegwati sabiex tiġi mgħarrfa kull persuna li x'aktarx tista' tiġi affetwata minn xi aċċident dwar il-miżuri kollha li jirrigwardaw s-sigurtà.

(21) Għandhom jiġu stabbiliti pjanijiet ta' emerġenza sabiex l-aċċidenti jiġu indirizzati b'mod effettiv.

(22) Jekk iseħħ xi aċċident, l-utent għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti u jikkomunika l-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-impatt tal-aċċident u sabiex tittieħed l-azzjoni adegwata.

(23) Huwa xieraq li l-Kummissjoni, waqt li tikkonsulta lill-Istati Membri, tistabbilixxi proċedura għall-iskambju ta' informazzjoni dwar aċċidenti u li l-Kummissjoni tistabbilixxi reġistru ta' dawn l-aċċidenti.

(24) L-użu konfinat ta' GMMs ġewwa l-Komunità għandu jiġi sorveljat u għal dan il-għan l-Istati Membri għandhom jagħtu ċerta informazzjoni lill-Kummissjoni.

(25) Sabiex ikunu kunsidrati siguri għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, il-GMMs għandhom jissodisfaw il-lista ta' kriterji kif definiti fl-Anness II, Part B. Sabiex tiġi kkunsidrata l-ħeffa li biha qiegħda tavvanza l-bijoteknoloġija, in-natura tal-kriterji li jridu jiġu żviluppati u l-iskop limitat ta' din il-lista, huwa xieraq li l-Kunsill jirrivedi dawn il-kriterji, li għandhom ikunu, fejn neċessarju, supplimentati b'noti dettaljati ta' gwida sabiex jiġi facilitat l-applikazzjoni tagħhom.

(26) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni u għall-adozzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati konformement mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni (2).

(27) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa sabiex tadotta l-emendi meħtieġa biex tadatta l-Annessi II, III, IV u V għall-progress tekniku, u biex tadatta l-Anness II, Parti C. Ladarba dawn il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jeħtieġ li dawn jiġu adottati konformement mal-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(28) L-elementi ġodda introdotti f'din id-Direttiva jikkonċernaw biss il-proċeduri tal-kumitati. Għalhekk m'hemmx bżonn li jiġu trasposti mill-Istati Membri.

(2) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

(29) Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi elenkati fl-Anness VI, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Din id-Direttiva tistabbilixxi miżuri komuni għall-użu konfinat ta' mikro-organiżmi ġenetikament modifikati bi skop li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Artikolu 2

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

(a) "mikro-organiżmu" jfisser kull entità mikrobijoloġika, ċellulari jew mhiex ċellulari, li kapaċi li tirreplika ruħha jew li tittrasferixxi materjal ġenetiku, inklużi virus, virojdi, u ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'kultura;

(b) "mikro-organiżmu modifikat ġenetikament" (GMM) jfisser mikro-organiżmu li fih il-materjal ġenetiku nbidel b'mod li ma jseħħx b'mod naturali bit-tgħammir u/jew b'rikombinazzjoni naturali; taħt din id-definizzjoni:

(i) il-modifikazzjoni ġenetika sseħħ tal-inqas permezz tal-użu tal-metodi ta' teknika elenkati fl-Anness I, Parti A;

(ii) il-metodi ta' teknika msemmija fl-Anness I, Parti B, m'humiex meqjusa li jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika;

(c) "użu konfinat" tfisser kull operazzjoni li fiha l-mikro-organiżmi jiġu modifikati ġenetikament jew li fihom l-mikro-organiżmi modifikati ġenetikament huma kkulturati, preżervati, trasportati, meqruda, mormija jew b'xi mod ieħor użati u li għalihom jiġu użati miżuri speċifiċi ta' konteniment biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent, kif ukoll sabiex jipprovdu għal livell għoli ta' sigurta għall-popolazzjoni ġenerali u għall-ambjent;

(d) "aċċident" ifisser kull inċident li jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u involontarju ta' GMMs matul l-użu konfinat tagħhom li jista' jippreżenta perikolu immedjat jew ritardat għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent;

(e) "utent" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-użu konfinat ta' GMMs;

(f) "notifika" tfisser il-preżentazzjoni tal-informazzjoni rekwiżita lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.

Artikolu 3

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1), din id-Direttiva ma għandhiex tapplika:

(a) fejn il-modifikazzjoni ġenetika tinkiseb permezz tal-użu ta' teknika/metodi elenkati fl-Anness II, Parti A; jew

(b) għal kull użu konfinat li jinvolvi biss tipi ta' GMMs li jissodisfaw l-kriterji elenkati fl-Anness II, Parti B li s-sigurtà tagħhom għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent tiġi stabbilita. Dawn it-tipi ta' GMMs għandhom jiġu elenkati fl-Anness II, Parti C.

2. L-Artikoli 4(3) u (6) u l-Artikoli 5 sa 11 ma għandhomx japplikaw għat-trasport ta' GMMs fuq it-triq, bil-ferrovija, fuq passaġġi tal-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru.

3. Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għall-preżervazzjoni, kultivazzjoni, trasport, qerda, rimi jew użu ta' GMMs li jkunu tqiegħdu fis-suq taħt id-Direttiva 2001/18/KE jew taħt xi leġislazzjoni Komunitarja oħra li tipprevedi xi stima speċifika tar-riskju ambjentali simili għal dik stabbilita fl-imsemmija Direttiva, sakemm l-użu konfinat ikun konformi mal-kondizzjonijiet, jekk ikun hemm, tal-kunsens għat-tqegħid fis-suq.

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri adatti kollha sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu konfinat ta' GMMs.

2. Għal dan il-għan, l-utent għandu jwettaq valutazzjoni tal-użu konfinat fir-rigward tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw minn dak l-użu konfinat, u għandu juża bħala minimu l-elementi ta valutazzjoni u l-proċedura stabbilita fl-Anness III, taqsimiet A u B.

3. Il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha twassal għall-klassifikazzjoni finali tal-użu konfinat f'erba' klassijiet li japplikaw il-proċedura stabbilita fl-Anness III, li għandha twassal għall-iffissar tal-livelli ta' konteniment konformement mal-Artikolu 5:

Klassi 1: attivitajiet b'ebda riskju jew b'riskju negliġibbli, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell 1 ta' konteniment huwa adegwat biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Klassi 2: attivitajiet ta' riskju baxx, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell 2 ta' konteniment huwa adegwat biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Klassi 3: attivitajiet ta' riskju moderat, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell 3 ta' konteniment huwa adegwat biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Klassi 4: attivitajiet ta' riskju għoli, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell 4 ta' konteniment huwa adegwat biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

4. Fejn ikun hemm dubju dwar liema klassi tkun adatta għall-użu konfinat propost, għandhom jiġu applikati l-miżuri li jkunu aktar strinġenti ħlief jekk, bi qbil ma' l-awtorità kompetenti, ikun hemm provi biżżejjed li jiġġustifikaw l-applikazzjon ta' miżuri anqas strinġenti.

5. Il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tqis b'mod speċjali l-kwistjoni ta' rimi ta' skart u efflussi. Fejn ikun il-każ, għandhom jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà sabiex jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

6. L-utent għandu jżomm rekord tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 u dan għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni tal-awtorità kompetenti f'forma adegwata bħala parti min-notifika taħt l-Artikoli 6, 8 u 9 jew meta mitlub.

Artikolu 5

1. L-utent għandu japplika, ħlief sa fejn il-paragrafu 2 tal-Anness IV jippermetti li jiġu applikati miżuri oħrajn, il-prinċipji ġenerali u l-miżuri adegwati ta' konteniment u miżuri protettivi oħra stabbiliti fl-Anness IV li jikkorrispondu għall-klassi tal-użu konfinat, sabiex l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u tal-ambjent għal kull GMM tinżamm f'livell raġonevolment u prattikament l-aktar baxx, u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sigurtà.

2. Il-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) u l-miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn applikati għandhom jiġu riveduti perjodikament, u minnufih jekk:

(a) il-miżuri ta' konteniment applikati m'għadhomx adegwati jew il-klassi assenjata għall-użu konfinat m'għadhiex korretta, jew

(b) ikun hemm raġuni li tiġġustifika s-suspett li l-valutazzjoni m'għadhiex adegwata meta ġudikata fid-dawl ta' konoxxenza xjentifika jew teknoloġika ġdid.

Artikolu 6

Meta xi fond ikun sejjer jintuża għall-ewwel darba għal użu konfinat, l-utent huwa meħtieġ jagħti lill-awtoritajiet kompetenti, qabel ma jagħti bidu għal dan l-użu, notifika li tinkludi ta' mill-inqas l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti A.

Artikolu 7

Wara n-notifika msemmija fl-Artikolu 6, l-użu konfinat sussegwenti taħt il-klassi 1 jista' jissokta mingħajr notifikazzjoni ulterjuri. L-utenti ta' GMMs f'użu konfinat taħt il-klassi 1 huma meħtieġa jżommu rekord ta' kull valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(6), li għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni tal-awtorità kompetenti meta ssir talba.

Artikolu 8

1. Għall-ewwel użu u għal użu konfinat sussegwenti taħt il-klassi 2 li jkunu sejrin jitwettqu f'fond notifikat taħt l-Artikolu 6, għandha tingħata notifika li jkun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti B.

2. Jekk il-fond ikun ġie indikat f'notifika preċedenti biex isir użu konfinat taħt il-klassi 2 jew klassi ogħla u jekk r-rekwiżiti tal-kunsens relatati jkunu ġew sodisfatti, l-użu konfinat tal-klassi 2 jista' jissokta immedjatament wara n-notifika l-ġdida.

L-applikant jista', madanakollu, jitlob huwa stess deċiżjoni dwar awtorizzazzjoni formali mill-awtorità kompetenti. Din id-deċiżjoni għandha tittieħed fi żmien massimu ta' 45 jum min-notifika.

3. Jekk il-fond ma ġiex indikat f'notifika preċedenti biex isir użu konfinat taħt il-klassi 2 jew ogħla, l-użu konfinat taħt il-klassi 2 jista', fin-nuqqas ta' indikazzjoni kuntrarja mill-awtorità kompetenti, jissokta 45 jum wara l-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fil-paragrafu 1, jew aktar kmieni bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti.

Artikolu 9

1. Sabiex l-użu konfinat għall-ewwel darba u sussegwentement taħt il-klassi 3 jew il-klassi 4 ikun jista' jitwettaq fil-fond notifikat taħt l-Artikolu 6, għandha tingħata notifika li tinkludi l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti Ċ.

2. L-użu konfinat tal-klassi 3 jew ogħla ma jistax jissokta mingħajr il-kunsens minn qabel tal-awtorità kompetenti li għandha tikkomunika d-deċiżjoni tagħha bil-miktub:

(a) sa m'hux aktar tard minn 45 jum wara l-preżentata tan-notifika l-ġdida, fil-każ ta' fond li ġie indikat f'notifika preċedenti biex jitwettaq użu konfinat tal-klassi 3 jew klassi ogħla u fejn kull rekwiżit ta' kunsens relatat ikunu ġie sodisfatt għall-istess klassi jew klassi ogħla minn dik tal-użu konfinat li jkun prospettat li jsir;

(b) sa m'hux aktar tard minn 90 jum wara l-preżentata tan-notifika, f'każijiet oħrajn.

Artikolu 10

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti biex jimplimentaw il-miżuri li huma jadottaw fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u biex jirċievu u jirrikonoxxu n-notifiki msemmija fl-Artikoli 6, 8 u 9.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw il-konformità tan-notifiki mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, ir-reqqa u l-kompletezza tal-informazzjoni mogħtija, ir-reqqa tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) u l-klassi ta' użu konfinat u, fejn il-każ, kemm huma adattati l-miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn, il-ġestjoni tal-iskart, u miżuri ta' reazzjoni għal emerġenza.

3. Jekk ikun meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista':

(a) tesiġi mill-utent aktar informazzjoni jew titolbu jimmodifika l-kondizzjonijiet tal-użu konfinat propost jew biex jemenda l-klassi assenjata għall-użu konfinat. F'dan il-każ, l-awtorità kompetenti tista' teħtieġ li l-użu konfinat, jekk ikun propost, ma jibdiex, jew, jekk ikun għaddej, li jiġi sospiż jew mitmum, sa meta l-awtorità kompetenti tkun tat l-approvazzjoni tagħha fuq il-bażi tal-informazzjoni ulterjuri miksuba jew tal-kondizzjonijiet modifikati tal-użu konfinat;

(b) tillimita ż-żmien li għalih l-użu konfinat għandu jkun permess jew tagħmlu suġġett għall-ċerti kondizzjonijiet speċifiċi.

4. Sabiex jiġu kkalkulati l-perjodi msemmija fl-Artikoli 8 u 9, kull perjodu ta' żmien li matulu l-awtorità kompetenti:

(a) tkun qed tistenna xi informazzjoni ulterjuri li hija tkun talbet mingħand in-notifikant taħt il-punt (a) tal-paragrafu 3, jew

(b) tkun qiegħda twettaq inkjesta jew konsultazzjoni pubblika taħt l-Artikolu 12 m'għandux jitqies.

Artikolu 11

1. Jekk l-utent isir jaf b'xi informazzjoni relevanti ġdida jew jimmodifika l-użu konfinat b'tali mod li jista' jkollu konsegwenzi sinifikanti għar-riski preżentati minnu, l-awtorità kompetenti għandha tiġi mgħarrfa mill-aktar fis possibbli u n-notifika taħt l-Artikoli 6, 8 u 9 għandha tiġi modifikata.

2. Jekk sussegwentement xi informazzjoni ssir disponibbli għall-awtorità kompetenti li jista' jkollha konsegwenzi sinifikanti għar-riskji preżentati mill-użu konfinat, l-awtorità kompetenti tista' titlob lill-utent biex jimmodifika l-kondizzjonijiet ta', jissospendi jew iwaqqaf l-użu konfinat.

Artikolu 12

Fejn Stat Membru jidhirlu li dan huwa xieraq, jista' jistabbilixxi li xi gruppi jew il-pubbliku għandhom jiġu konsultati dwar kull aspett tal-użu konfinat propost, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 18.

Artikolu 13

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li, fejn ikun meħtieġ, qabel ma tibda operazzjoni:

(a) jitfassal pjan ta' emergenza għall-użu konfinat meta l-falliment ta' miżuri ta' konteniment jistgħu jwasslu għal perikolu serju, kemm immedjat jew ritardat, lill-bnedmin barra l-fond u/jew lill-ambjent, ħlief fejn tali pjan ta' emerġenza ikun tfassal taħt leġislazzjoni Komunitarja oħra;

(b) l-informazzjoni dwar pjanijiet bħal dawn ta' sigurtà, inklużi l-miżuri ta' sigurtà rilevanti li jkollhom jiġu applikati, tingħata b'mod adegwat, u mingħajr ma jkollhom bżonn jitolbuha, lill-korpi u awtoritajiet li x'aktarx ikunu affettwati mill-aċċident. L-informazzjoni għandha tiġi aġġornata f'intervalli xierqa. Din għandha tkun ukoll disponibbli għall-pubbliku.

2. L-Istati Membri involuti għandhom simultanjament ipoġġu għad-disposizzjoni tal-Istati Membri l-oħra involuti, bħala bażi tal-konsultazzjoni meħtieġa fil-qafas tar-relazzjonijiet bilaterali tagħhom, l-istess informazzjoni li tiġi disseminata liċ-ċittadini tagħhom.

Artikolu 14

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw li, f'każ ta' aċċident, l-utent ikun meħtieġ li jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti speċifikata fl-Artikolu 10 u jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) iċ-ċirkustanzi tal-aċċident;

(b) l-identità u l-kwantitajiet ta' GMMs konċernati;

(c) kull informazzjoni meħtieġa biex issir stima tal-effetti tal-aċċident fuq is-saħħa tal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent;

(d) il-miżuri ta' emergenza li ttieħdu.

2. Fejn tingħata xi informazzjoni taħt il-paragrafu 1, l-Istati Membri huma meħtieġa li:

(a) jiżguraw li tittieħed kull miżura meħtieġa, u li javżaw minnufih lil kull Stat Membru li jista' jkun affettwat mill-aċċident;

(b) jiġbru, fejn ikun possibbli, l-informazzjoni neċessarja għall-analiżi sħiħa tal-aċċident u, fejn ikun il-każ, jagħmlu rakkomandazzjonijiet biex jiġu evitati aċċidenti simili fil-futur u jillimittaw l-effetti tagħhom.

Artikolu 15

1. L-Istati Membri huma meħtieġa li:

(a) jikkonsultaw ma' Stati Membri oħra, li x'aktarx ikunu affetwati fil-każ ta' aċċident, dwar l-implimentazzjoni proposta ta' pjanijiet ta' emerġenza;

(b) jinformaw lill-Kummissjoni mill-aktar fis possibbli b'kull aċċident fl-ambitu ta' din id-Direttiva, filwaqt li jagħtu dettalji taċ-ċirkustanzi tal-aċċident, l-identità u l-kwantitajiet ta' GMMs konċernati, il-miżuri meħuda bħala risposta għall-emerġenza u l-effikaċja tagħhom, u analiżi tal-aċċident, inklużi r-rakkommandazzjonijiet maħsuba biex jillimitaw l-effetti tiegħu u jevitaw aċċidenti simili fil-futur.

2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tikkonsulta lill-Istati Membri, għandha tistabbilixxi proċedura għall-iskambju ta' informazzjoni taħt il-paragrafu 1. Hija għandha tistabbilixxi wkoll u żżomm għad-disposizzjoni tal-Istati Membri reġistru ta' aċċidenti li jaqgħu fl-ambitu ta' din id-Direttiva, inkluża analiżi tal-kawżi tal-aċċidenti, l-esperjenza miksuba u l-miżuri meħuda biex jiġu evitati aċċidenti simili fil-futur.

Artikolu 16

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti torganizza ispezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll biex tiżgura konformità ma' din id-Direttiva.

Artikolu 17

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, fl-aħħar ta' kull sena, rapport fil-qosor dwar l-użu konfinat taħt il-klassi 3 u l-klassi 4 notifikati matul dik is-sena taħt l-Artikolu 9 inklużi d-deskrizzjoni, l-iskop u r-riskji tal-użu konfinat.

2. Kull tliet snin, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport fil-qosor dwar l-esperjenza taħt din id-Direttiva.

3. Kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport fil-qosor ibbażat fuq ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 2.

4. Il-Kummissjoni tista' tippubblika informazzjoni statistika ġenerali dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u materja relatata, sakemm dawn ma jikkonsistux f'informazzjoni li x'aktarx tikkawża ħsara lill-posizzjoni kompettitiva tal-utent.

Artikolu 18

1. Meta l-iżvelar tagħha jaffettwa wieħed jew iżjed mill-elementi msemmija fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali [1], in-notifikant jista' jindika l-informazzjoni fin-notifiki preżentati taħt din id-Direttiva li għandhom jitqiesu bħala kunfidenzjali. Għandha tingħata ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata f'każijiet bħal dawn.

L-awtorità kompetenti għandha tiddeċiedi, wara konsultazzjoni man-notifikant, liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali u għandha tinforma lin-notifikant bid-deċiżjoni tagħha.

2. L-informazzjoni li ġejja, meta mogħtija taħt l-Artikoli 6, 8 u 9, f'ebda każ ma tista' tinżamm kunfidenzjali:

(a) il-karatteristiċi ġenerali tal-GMMs, l-isem u l-indirizz tan-notifikant, il-post tal-użu;

(b) il-klassi ta' użu konfinat u l-miżuri ta' konteniment;

(c) l-istima tal-effetti prevedibbli, b'mod partikolari kull effett dannuż fuq saħħet il-bniedem u l-ambjent.

3. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti m'għandhomx jiżvelaw informazzjoni li taħt it-tieni subparagrafu ta' paragrafu 1 tkun ġiet meqjusa kunfidenzjali u li tkun ġiet notifikata jew mogħtija b'xi mod ieħor taħt din id-Direttiva lil terzi, u għandhom jipproteġu d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali relatati mad-data riċevuta.

4. Jekk, għall xi raġuni, in-notifikant jirtira n-notifikazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni mogħtija.

Artikolu 19

Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, maħsuba sabiex jiġu adattati l-Annessi II, III, IV u V għall-progress tekniku, u sabiex jiġi adattat l-Anness II, Parti Ċ, għandhom jiġu adottati konformement mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 20(2).

---

[1] ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

Artikolu 20

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi mgħejuna minn kumitat.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad -disposizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

Artikolu 21

Id-Direttiva 90/219/KEE, kif emendata mill-atti elenkati fl-Anness VI, Parti A, hija b'dan imħassra, mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi elenkati fl-Anness VI, Parti B.

Ir-referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw abbażi tat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII.

Artikolu 22

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

Artikolu 23

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, 6 ta' Mejju 2009.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
H.-G. PÖTTERING	J. KOHOUT

ANNESS I

PARTI A

Il-metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika msemmija fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 2 huma, fost oħrajn:

1. Metodi ta' teknika rikombinanti tal-aċtu nuklejku li jinvolvu l-formazzjoni ta' kumplessi ġodda ta' materja ġenetiku permezz tal-inserzjoni ta' molekuli ta' aċtu nuklejku magħmula bi kwalunkwe mezz barra organiżmu, f'kull tip ta' virus, plasmidu batterjali jew sistema oħra ta' vettur u l-inkorporazzjoni tagħhom f'organismu ospiti li fih ma jseħħux b'mod naturali imma li huma kapaċi jkattru b'mod kontinwu.

2. Metodi ta' teknika li jinvolvu l-introduzzjoni diretta f'mikro-organiżmu ta' materjal li jista' jintiret ippreparat barra l-mikro-organiżmu li jinkludu l-mikro-injezzjoni, il-makro-injezzjoni u l-mikro-inkapsulament.

3. Il-fużjoni ta' ċelloli jew tekniċi ta' ibridiżmu fejn ċelloli ħajjin b'kombinazzjonijiet ġodda ta' materjal ġenetiku li jintiret huma fformati permezz ta' għaqda ta' żewġ ċelloli jew aktar permezz ta' metodi li ma jseħħux b'mod naturali.

PARTI B

Metodi ta' teknika msemmija fil-punt (b)(ii) tal-Artikolu 2 li m'humiex meqjusa li jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika, fuq kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli rekombinanti ta' aċtu nuklejku jew GMM*s* magħmula b'metodi ta' teknika/mezzi minbarra l-metodi ta' teknika/mezzi esklużi mill-Anness II, PARTI A:

(1) fertilizzazzjoni *in vitro*;

(2) proċessi naturali bħal: konjugazzjoni, transduction, trasformazzjoni;

(3) induzzjoni b'polyploidy.

ANNESS II

PARTI A

Metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika li jipproduċu mikro-organiżmi li għandhom jiġu esklużi *minn din id-*Direttiva, fuq kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli tal-aċtu nuklejku rekombinanti jew GMM*s* minbarra dawk magħmula permezz ta' wieħed jew iżjed mill-metodi ta' teknika/metodi elenkati hawn isfel:

1. Mutaġenesi.

2. Fużjoni ta' ċelloli (inkluża l-fużjoni ta' protoplast) ta' speċi prokarjotiċi li jiskambjaw materjal ġenetiku permezz ta' proċessi fiżjoloġiċi magħrufa.

3. Fużjoni ta' ċelloli (inkluża l-fużjoni ta' protoplast) ta' ċelloli ta' kull speċi ewkarjotika, inkluża l-produzzjoni ta' ibridomi u fużjonijiet ta' ċelloli tal-pjanti.

4. L-awto-kklonjazzjoni li tikkonsisti fit-tneħħija tas-sekwenzi ta' aċidu nuklejku minn ċellola ta' organiżmu li tista' tkun jew ma tkunx segwita mill-inserzjoni mill-ġdid ta' dak l-aċidu nuklejku kollu jew parti minnu (jew ekwivalent sintetiku), b'passi preċedenti enżimatiċi jew mekkaniċi jew mingħajrhom, f'ċelloli tal-istess speċi jew f'ċelloli ta' speċi relatati mill-qrib b'mod filoġenetiku li jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku permezz ta' proċessi fiżjoloġiċi naturali meta ma jkunx probabbli li l-mikro-organiżmu riżultanti jista' jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti.

   L-awto-klonazzjoni tista' jinkludi l-użu ta' vetturi rekombinanti bi storja estiża ta' użu sigur fil-mikro-organiżmi partikolari.

PARTI B

Il-kriterji li jistabbilixxu s-sigurta' ta' GMM*s* rigward is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-kriterji li jridu jintlaħqu meta tiġi stabbilita s-sigurtà ta' tipi ta' GMMs għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u kemm ikunu adatti biex jiddaħħlu fil-Parti Ċ. Noti ta' gwida teknika jistgħu jiġu żviluppati konformement mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 20(3) sabiex jiġu ffaċilitati l-implimentazzjoni u l-ispjegazzjoni ta' dan l-Anness.

1. **Daħla**

   It-tipi ta' GMMs elenkati fil-lista fil-Parti Ċ b'mod konformi mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 20(2) huma esklużi mill-iskop ta' din id-Direttiva. Jiġu miżjuda GMMs mal-lista fuq il-bażi ta' każ b'każ u t-tħollija barra jrid ikollha x'taqsam ma' kull wieħed mill-GMMs identifikati biċ-ċar. Din l-esklużjoni tapplika biss meta l-GMM użat taħt il-kondizzjonijiet ta' użu mrażżan kif definit fil-punt (c) tal-Artikolu 2. Ma tapplikax għar-rilaxx intenzjonat tal-GMMs. Biex GMM jiddaħħal fil-lista fil-Parti Ċ, irid jiġi ppruvat li huwa konformement mal-kriterji mogħtija hawn taħt.

2. **Il-Kriterji ġenerali**

   2.1. Verifika/attestat tan-nisel

   Trid tiġi stabbilita bil-preċiż l-identità tan-nisel. Trid tiġi magħrufa u verifikata l-modifika.

   2.2. Xhieda dokumentata u stabbilita tas-sigurtà

   Trid tiġi pprovduta xhieda dokumentata tas-sigurtà tal-organiżmu.

   2.3. Stabbilità ġenetika

   Fejn xi instabbilità tista' taffettwa s-sigurtà avversament, tinħtieġ xhieda tal-istabbilità.

3. **Kriterji speċifiċi**

   3.1. Mhux patoġeniku

   Il-GMM ma għandhux ikollu l-kapaċità li jikkawża marda jew ħsara lil bniedem, pjanta jew annimal b'saħħtu. Ġaladarba l-patoġeneticità tinkludi kemm it-tossiġeniċità u kemm l-allerġeniċità, il-GMM għandu għalhekk ikun:

   3.1.1. Mhux tossiġeniku

   Il-GMM ma għandux jipproduċi tossiġeniċità miżjuda b'riżultat tal-modifika ġenetika u lanqas ma għandu jintgħaraf mill-proprjetajiet tossiġenetiċi tiegħu.

3.1.2. Mhux allerġeniku

Il-MOGM ma għandux jipproduċi allerġeniċità miżjuda b'riżultat tal-modifika ġenetika u lanqas ma għandu jkun allerġenu magħruf, li jkollu, per eżempju, allerġeniċità paragunabbli partikolarment ma' dak ta' mikro-organiżmi identifikati fid-Direttiva 2000/54/KE.

3.2. L-ebda aġenti aċċidentali ta' ħsara

Il-GMM ma għandux joffri kenn lil aġenti magħrufa bħala aċċidentali u ta' ħsara bħal ma huma mikro-organiżmi oħra, attivi jew moħbija, li jeżistu maġenb jew ġewwa l-GMM li jistgħu jikkawżaw ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent.

3.3. It-trasferiment tal-materjal ġenetiku

Il-materjal modifikat ġenetikament ma jridx joħloq ħsara jekk jiġi trasferit u lanqas ma għandu jkun jista' jittrasferixxi lilu nnifsu jew ikun trasferibbli bi frekwenza ikbar minn dik ta' ġeni oħra ta' dak li jirċevihom jew tal-mikro-organiżmu ġenitur.

3.4. Is-sigurtà tal-ambjent fil-każ ta' rilaxx sinifikanti u mhux intenzjonat

Il-GMM*s* ma jridux jipproduċu effetti avversi fl-ambjent, fil-pront jew bid-dewmien, jekk jiġri xi aċċident li jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u mhux intenzjonat.

Il-GMM*s* li ma jkunux konformi mal-kriterji ta' hawn fuq ma għandhomx jiddaħħlu fil-Parti Ċ.

PARTI C

Tipi ta' GMM*s* li jissodisfaw il-kriterji elenkati fil-Parti B:

… (għandha timtela konformement mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 20(2))

ANNESS III

prinċipji li għandhom jiġu segwiti għall-valutazzjoni msemmija fl-artikolu 4(2)

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-elementi li għandhom jitqiesu u l-proċedura li trid tiġi segwita sabiex titwettaq l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2). Noti ta' gwida teknika [1] jistgħu jiġu żviluppati konformement mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 20(3) sabiex jiġu ffaċilitati l-implimentazzjoni u l-ispjegazzjoni ta' dan l-Anness, b'mod partikulari fir-rigward tat-taqsima B.

A. **Elementi tal-valutazzjoni**

1. Dawn li ġejjin għandhom jitqiesu bħala effetti li potenzjalment jagħmlu l-ħsara:

   — mard fil-bnedmin inklużi effetti allerġeniċi jew tossiċi,

   — mard fl-annimali jew fil-pjanti,

   — effetti ta' ħsara minħabba li jkun impossibbli li tingħata kura għall-marda jew li tingħata profilassi effettiva,

   — effetti ta' ħsara minħabba l-istabbiliment jew t-tixrid fl-ambjent,

   — effetti ta' ħsara minħabba t-trasferiment naturali ta' materjal ġenetiku inserit lejn organiżmi oħrajn.

2. L-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) għandha tkun ibbażata fuq dawn li ġejin:

   (a) identifikazzjoni ta' kull effett li potenzjalment jista' jkun ta' ħsara, b'mod partikolari dawk assoċjati ma':

      (i) il-mikro-organiżmu reċipjent;

      (ii) il-materjal ġenetiku inserit (li joriġina mill-organiżmu donatur);

      (iii) il-vettur;

      (iv) il-mikro-organiżmu donatur (sakemm il-mikro-organiżmu donatur jintuża matul l-operazzjoni);

      (v) il-GMM riżultanti;

   (b) il-karatteristiċi tal-attività;

   (c) il-gravità tal-effetti li potenzjalment huma ta' ħsara;

   (d) il-probabbiltà li jseħħ il-potenzjal ta' effetti ta' ħsara.

B. **Proċedura**

3. L-ewwel stadju fil-proċess ta' valutazzjoni għandu jkun biex jiġu identifikati l-proprjetajiet ta' ħsara tar-reċipjent u, fejn ikun il-każ, il-mikro-organiżmu donatur u kull karatteristikai ta' ħsara assoċjata mal-vettur jew mal-materjal inserit, inkluża kull bidla fil-proprjetajiet eżistenti tar-reċipjent.

4. B'mod ġenerali, huma biss dawk il-GMMs li juru l-karatteristiċi li ġejjin li għandhom jitqiesu bħala xierqa sabiex jiġu inklużi fil-klassi 1 kif definit fl-Artikolu 4(3):

   (i) il-mikro-organiżmu reċipjent jew parentali m'huwiex aktarx sejjer jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti [2];

   (ii) in-natura tal-vettur u l-inserzjoni jkunu tali li ma jagħtux lill-GMM fenotip li aktarx jista' jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti [2], jew li aktarx jista' *jkollu* effetti ta' ħsara fuq l-ambjent;

   (iii) il-GMM m'huwiex aktarx ser jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti [2] u m'hux aktarx sejjer ikollu effetti ta' ħsara fuq l-ambjent.

---

[1] Ara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/608/KE tas-27 ta' Settembru 2000 dwar in-noti ta' gwida għall-valutazzjoni tar-riskju deskritti fl-Anness III tad-Direttiva 90/219/KEE dwar l-użu fil-magħluq ta' organiżmi ġenetikament modifikati (ĠU L 258, 12.10.2000, p. 43).

[2] Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.

5. Sabiex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan il-proċess l-utent jistal-ewwelnett jikkunsdra l-leġislazzjoni Komunitarja relevanti (b'mod partikolari d-Direttiva 2000/54/KE). Jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll l-iskemi ta' klassifikazzjoni internazzjonali u nazzjonali (eż. Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, Istituti Nazzjonali tas-Saħħa,) u r-reviżjonijiet tagħhom dovuti għal konoxxenza xjentifika ġdida u għall-progress tekniku.

   Dawn l-iskemi jirrigwardaw mikro-organiżmi naturali u għaldaqstant normalment huma bbażati fuq il-kapaċità tal-mikro-organiżmi li jikkawżaw mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti u fuq il-gravità u t-trasmissibilità tal-mard li aktarx jista' jiġi kkwawżat. Id-Direttiva 2000/54/KE tikklassifika l-mikro-organiżmi, bħala aġenti bijoloġiċi, f'erba' klassijiet ta' riskju fuq il-bażi tal-effetti potenzjali fuq bniedem adult b'saħħtu. Dawn il-klassijiet ta' riskju jistgħu jintużaw bħala gwida għall-finijiet ta' kategorizzazzjoni tal-attivitajiet ta' użu konfinat fl-erba' klassijiet ta' riskju msemija fl-Artikolu 4(3). L-utent jista' jikkunsidra wkoll l-iskemi ta' klassifikazzjoni li jirriferu għall-patoġeni tal-pjanti u tal-annimali (li normalment jiġu stabbiliti fuq bażi nazzjonali). L-iskemi ta' klassifikazzjoni hawn fuq imsemmija jagħtu biss indikazzjoni proviżorja tal-klassi ta' riskju tal-attività u s-sett korrisponenti ta' miżuri ta' konteniment u ta' kontroll.

6. Il-proċess ta' identifikazzjoni tal-periklu mwettaq taħt il-punti 3 sa 5, għandu jwassal għall-identifikazzjoni tal-livell ta' riskju assoċjat mal-GMM.

7. L-għażla tal-miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn għandha mbagħad issir fuq il-bażi tal-livell ta' riskju assoċjat mal-GMM*s*, waqt li għandhom jiġu kkunsidrati wkoll:

   (i) il-karatteristiċi tal-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost (eż. jekk fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost għall-GMM*s* hemmx forom ta' ħajja magħrufa li jistgħu jiġu affettwati b'mod negattiv bil-mikro-organiżmi użati fl-attività ta' użu konfinat);

   (ii) il-karatteristiċi tal-attività (eż. l-iskala *u/jew in*-natura);

   (iii) kull operazzjoni m'hux standard (eż. it-tilqim ta' annimali bil-GMM*s*; użu ta' tagħmir li aktarx jiġġenera l-erosols).

   Il-kunsiderazzjoni tal-punti (i) sa (iii) għal attività partikolari tista' żżid, tnaqqas jew tħalli l-istess il-livell ta' riskju marbut mal-GMM kif identifikat taħt punt 6.

8. L-analiżi mwettqa kif deskritt hawn fuq fl-aħħar iwasslu għall-kategorizzazzjoni tal-attività taħt waħda mill-klassijiet deskritti fl-Artikolu 4(3).

9. Il-klassifikazzjoni finali tal-użu konfinat għandha tiġi kkonfermata billi tiġi riveduta l-valutazzjoni kompleta msemmija fl-Artikolu 4(2).

ANNESS IV

MIŻURI TA' KONTENIMENT U MIŻURI PROTETTIVI OĦRAJN

Prinċipji Ġenerali

1. Dawn it-tabelli jippreżentaw ir-rekwiżiti minimi u l-miżuri meħtieġa għal kull livell ta' għeluq.

   Il-konteniment jinkiseb ukoll permezz tal-użu ta' prassi tax-xogħol tajba, taħriġ, apparat ta' għeluq u disinn speċjali tal-installazzjoni. Għall-attivitajiet kollha li jinvolvu l-GMM*s* għandhom japplikaw il-prinċipji tal-prassi mikrobijoloġoika tajba u l-prinċipji li ġejjin ta' sigurtà u iġene tajba fuq il-post tax-xogħol:

   (i) li l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u l-ambjent għal kull GMM tinżamm fuq l-aktar livell baxx li huwa prattikabbli;

   (ii) li jittieħdu miżuri ta' kontroll ta' inġinerija fis-sors u li dawn jiġu supplimentati bi ħwejjeġ personali u apparat prottettivi xierqa fejn ikun meħtieġ;

   (iii) li jiġu eżaminati u miżmuma b'mod adegwat l-miżuri ta' kontroll u l-apparat;

   (iv) li jsiru eżamijiet, meta dan ikun meħtieġ, għall-preżenza ta' organiżmi vijabbli tal-proċess barra l-konteniment fiżiku primarju;

   (v) li jingħata taħriġ lill-ħaddiema;

   (vi) li jiġu stabbiliti kumitati jew sottokumitati ta' sigurtà bijoloġika, kif ikun meħtieġ;

   (vii) li jiġu fformulati u implimentati kodiċi ta' prassi lokali għas-sigurtà tal-ħaddiema;

   (viii) fejn ikun il-każ li jintwerew sinjali tal-perikolu bijoloġiku;

   (ix) li l-ħaddiema jiġu pprovduti b'faċilitajiet ta' ħasil u ta' dekontaminazzjoni;

   (x) li jinżammu rekords adegwati;

   (xi) li jiġi projbit l-ikel, ix-xorb, it-tipjip, u l-applikazzjoni ta' prodotti kosmetiċi jew il-preżervazzjoni ta' ikel għall-konsum tal-bniedem fiż-żona tax-xogħol;

   (xii) li jiġi projbit l-ippipettjar bil-ħalq;

   (xiii) li jiġu stabbiliti proċeduri ta' ħidma standard bil-miktub fejn dan ikun kunsiljabbli sabiex tiġi żgurata s-sigurtà;

   (xiv) li jkun hemm disponibbli diżinfettanti effettivi u proċeduri speċifikati ta' diżinfettazzjoni f'każ li jixterdu xi GMM*s*;

   (xv) li jkun hemm post sigur fejn jistgħu jinħażnu t-tagħmir u l-materjali kontaminati tal-laboratorju, meta dan ikun kunsiljabbli.

2. It-titoli tat-tabelli huma indikattivi:

   It-tabella I A tippreżenta r-rekwiżiti minimi għall-attivitajiet tal-laboratorju.

   It-Tabella I B tippreżenta żjidiet ma' u modifiki fit-Tabella I A għal attivitajiet tas-serrer/kmamar tat-tkabbir li jinvolvu l-GMM*s*.

   It-Tabella I Ċ tippreżenta żjidiet u modifiki għat-Tabella I A għal attivitajiet bl-annimali li jinvolvu l-GMM*s*.

   It-Tabella II tippreżenta r-rekwiżiti minimi għal attivitajiet minbarra attivitajiet tal-laboratorju.

   F'xi każijiet partikolari, jista' jkun neċessarju li tiġi applikata taħlita ta' miżuri, mit-Tabella I A u t-Tabella II, tal-istess livell.

F'xi każijiet l-utenti jistgħu, bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti, ma japplikawx speċifikazzjoni taħt livell ta' konteniment partikolari jew iħalltu speċifikazzjonijiet minn żewġ livelli differenti.

F'dawn it-tabelli "fakoltattiv" tfisser li l-utent jista' japplika dawn il-miżuri abbażi tal-merti ta' kull każ partikolari, bla ħsara għall-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2).

3. L-Istati Membri jistgħu, waqt li jimplimentaw dan l-Anness, jinkorporaw b'żjieda l-prinċipji ġenerali fil-punti 1 u 2 fit-tabelli li ġejjin fl-interessi taċ-ċarezza tar-rekwiżiti.

Tabella I A

Miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn għal attivitajiet tal-laboratorju

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
1	Laboratorju: iżolament [1]	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ	Meħtieġ	Meħtieġ
2	Laboratorju: jista' jiġi ssiġilat għall-fumigazzjoni	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ	Meħtieġ	Meħtieġ
Tgħamir					
3	Uċuħ li huma reżistenti għall-ilma, għall-aċidi, għall-alkali, għas-solventi, għad-diżinfettanti, aġenti ta' dekontaminazzjoni u li jistgħu jiġu mnaddfa faċilment:	Meħtieġa (bank)	Meħtieġa (bank)	Meħtieġa (bank, art)	Meħtieġa (bank, art, saqaf, ħitan)
4	Dħul fil-laboratorju permezz tal-*airlock* [2]	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa
5	Pressjoni negattiva relattiva għall-pressjoni tal-ambjent immedjat	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa minbarra [3]	Meħtieġa
6	L-estrazzjoni u d-dħul tal-arja mill-laboratorju għandha tkun iffiltrata bil-metodu HEPA [4]	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa (HEPA — estrazzjoni ta' arja minbarra [3])	Meħtieġa (HEPA — estrazzjoni u d-dħul ta' l-arja [5])
7	Post ta' sigurtà mikrobijoloġika	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa
8	Autoclave	Fuq il-post	Fil-bini	En suite [6]	Fil-laboratorju = b'żewġ
Sistema ta' xogħol					
9	Aċċess ristrett	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
10	Sinjal tal-periklu bijoloġiku fuq il-bieb	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
11	Miżuri speċifiċi sabiex jiġi kkontrollat it-tixrid ta'l-erosol	Mhux meħtieġa	Meħtieġa minimise	Meħtieġa prevent	Meħtieġa prevent
13	Doċċa	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
14	Ilbies protettiv	Ilbies protettiv adattat	Ilbies protettiv adattat	Ilbies u żraben (fakoltattivi) protettivi adattati	Tibdil sħiħ tal-ħwejjeġ u żraben qabel id-dħul u l-ħruġ

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
15	Ingwanti	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa
18	Kontroll effiċjenti vetturali (eż. għall-annimali ta' ħsara u għall-insetti)	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
Skart					
19	Inattivazzjoni tal-GMM*s* fl-ilma maħmuġ missinkijiet tal-ħasil tal-idejn jew drejns u doċċi u ħmieġ simili	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
20	Inattivazzjoni tal-GMM*s* f'materjal u skart kontaminat	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
Miżuri oħra					
21	Il-laboratorju għandu jkollu t-tagħmir tiegħu stess li għandu jinżamm fih	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
23	Tieqa ta' osservazzjoni jew alternattiva għal din sabiex l-okkupanti jkunu jidhru	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġa

(1) Iżolament = il-laboratorju huwa separat minn żoni oħra fl-istess bini jew jinsab f'bini separat.
(2) Airlock = id-dħul irid isir minn *airlock* li hija karma iżolata mill-laboratorju. In-naħa n-nadifa tal-*airlock* trid tkun separata min-naħa ristretta permezz ta' faċilitajiet fejn wieħed jista' jbiddel jew jieħu doċċa u preferibbilment permezz ta' bibien li jissakkru kontra xulxin.
(3) Attivitajiet fejn it-trasmissjoni ma sseħħx mill-arja
(4) HEPA = High efficiency particulate air (arja partikolata ta' effiċjenza għolja)
(5) Meta jintużaw virus li ma jinqabdux mill-filtri tal-HEPA, huma meħtieġa rekwiżiti żejda għall-arja estratta.
(6) Bi proċeduri validati, li jippermettu t-trasferiment sigur ta' materjal f'autoclave barra l-laboratorju, u li jipprovdu livell ta' protezzjoni ekwivalenti.

Tabella IB

Miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn għas-serrer u għall-kmamar tat-tkabbir

Il-kliem "serrer" u "kamra tat-tkabbir" jirriferu għal struttura bil-ħitan, saqaf u art iddisinnjata u użata prinċipalment għat-tkabbir tal-pjanti f'ambjent kontrollat u protett.

Id-disposizzjonijiet kollha tat-Tabella I A għandhom japplikaw biż-żjidiet/modifiki li ġejjin:

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
Bini					
1	Serra: struttura permanenti (1)	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
Tgħamir					
3	Dħul minn karma separata b'żewġ bibien li jissakkru kontra xulxin	Mhux meħtieġa	Fakoltattivi	Fakoltattiv	Meħtieġa
4	Kontroll ta' ilma kontaminat li jnixxi	Fakoltattiv	Naqqas (2) it-tixrid sa livell minimu	Naqqas it-tixrid sa livell minimu	Naqqas it-tixrid sa livell minimu

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
Sistema ta' xogħol					
6	Miżuri li jikkontrollaw speċji noċivi bħall-insetti, annimali ta' ħsara u l-antropodi	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
7	Proċeduri għat-trasferiment ta' materjal ħaj bejn is-serra/kamra tat-tkabbir, l-istruttura protettiva u l-laboratorju għandhom jikkontrollaw it-tixrid ta' GMM*s*	Naqqas it-tixrid sa livell minimu	Naqqas it-tixrid sa livell minimu	Prevenzjoni tat-tixrid	Prevenzjoni tat-tixrid

(1) Is-serra għandha tikkonsisti fi struttura permanenti b'kisja kontinwa li minnha ma jgħaddix l-ilma, li tkun tinsab fuq sit gradat sabiex jiġi evitat id-dħul ta' ilma tal-wiċċ li jnixxi u li jkollha bibien li jissakkru li jingħalqu weħidhom.
(2) Meta t-trasmissjoni tista' sseħħ mill-art.

Tabella I C

Miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn għal attivitajiet li jinvolvu unitajiet ta' annimali

Id-disposizzjonijiet kollha tat-Tabella I A għandhom japplikaw biż-żjidiet/modifiki li ġejjin:

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
Faċilitajiet					
1	Iżolament tal-unità tal-annimali (1)	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
2	Faċilitajiet għall-annimali (2) separati b'bibien li jissakkru	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
3	Faċilitajiet għall-annimali ddisinnjati biex jiffaċilitaw id-dekontaminazzjoni (materjal li minnu ma jgħaddix l-ilma u li jinħasel faċilment (gaġeġ, eċċ.))	Fakoltattiv	Optional	Meħtieġa	Meħtieġa
4	Art u/jew ħitan li jinħaslu faċilment	Fakoltattiv	Meħtieġa (l-art)	Meħtieġa (l-art u l-ħitan)	Meħtieġa (l-art u l-ħitan)
5	Annimali miżmuma f'faċilitajiet adegwati ta' konteniment bħal gaġeġ, gallinari jew tankijiet	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Fakoltattiv
6	Filtri fuq iżolaturi jew kamra iżolata (3)	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa

(1) Unità tal-annimali: bini, jew żona separata ġewwa bini li jkun fiha faċilitajiet u żoni oħra bħal kmamar tat-tibdil, doxox, *autoclaves*, żoni għall-preżervazzjoni tal-ikel, eċċ.
(2) Faċilità tal-annimali: faċilità li normalment tintuża biex jinżammu annimali tal-irziezet, tat-tagħmir jew tal-esperimenti jew waħda li tintuża biex isiru proċeduri kirurġiċi minuri.
(3) Iżolaturi: kaxex trasparenti fejn jinżammu annimali żgħar ġewwa gaġġa jew barra; għal annimali kbar, kmamar iżolati jistgħu jkunu aktar xierqa.

Tabella II

Proċedurita' konteniment u proċeduri prottetivi oħra għal attivitajiet oħrajn

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
Ġenerali					
1	Il-mikro-organiżmi vijabbli għandhom jinżammu f'sistema li tissepara fiżikament il-proċess mill-ambjent (sistema magħluqa)	Fakoltattiv	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
2	Kontroll tal-gassijiet tal-egżost mis-sistema magħluqa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa, naqqas it-tixrid sa livell minimu	Meħtieġa, Evita t-tixrid	Meħtieġa, Evita t-tixrid
3	Kontroll tal-erosols matul il-ġbir ta' kampjuni, iż-żjieda ta' materjali ma' sistema magħluqa u t-trasferiment ta' materjal għal sistema magħluqa oħra	Fakoltattiv	Meħtieġa, naqqas it-tixrid sa livell minimu	Meħtieġa, Evita t-tixrid	Meħtieġa, Evita t-tixrid
4	L-inattivazzjoni ta' *bulk culture fluids* qabel it-tneħħija mis-sistema magħluqa	Fakoltattiv	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, by validated means
5	Is-siġilli għandhom ikunu ddisinnjati b'tali mod li jiġi mminimizzat jew evitat it-tixrid	Ebda rekwiżit speċifiku	Imminimizza t-tixrid	Evita t-tixrid	Evita t-tixrid
6	Iż-żona kkontrollata għandha tkun iddisinnjata b'tali mod sabiex jinżamm it-tixrid tal-kontenut kollu tas-sistema magħluqa	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa
7	Iż-żona kkontrollata għandha tkun tista' tiġi ssiġillata sabiex tkun tista' ssir il-fumigazzjoni	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġa
Tgħamir					
8	Dħul fil-laboratorju permezz tal-*airlock*	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Optional	Meħtieġa
9	Uċuħ li huma reżistenti għall-ilma, għall-aċti, għall-alkali, għas-solventi, għad-diżinfettanti, għall-aġenti ta' dekontaminazzjoni u li jistgħu jiġu mnaddfa faċilment	Meħtieġa (bank jekk ikun hemm, art)	Meħtieġa (bank jekk ikun hemm, art)	Meħtieġa (bank jekk ikun hemm, art)	Meħtieġa (bank, art, saqaf, ħitan)
10	Miżuri adegwati sabiex iż-żona kkontrollata tiġi vventilata b'mod adegwat sabiex tiġi mminimizzata l-kontaminazzjoni tal-arja	Fakoltattivi	Fakoltattivi	Fakoltattivi	Meħtieġa
11	Iż-żona kkontrollata għandha tinżamm bi pressjoni tal-arja li tkun negattiva għad-dintorni immedjati	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa

Speċifikazzjonijiet		Livell ta' konteniment			
		1	2	3	4
12	L-estrazzjoni u d-dħul tal-arja miż-żona kkontrollata għandha tkun iffiltrata bil-metodu HEPA	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Meħtieġa (arja estratta, fakoltattiva għad-dħul tal-arja)	Meħtieġa (arja li tidħol u dik estratta
Sistema ta' xogħol					
13	Is-sistemi magħluqa għandhom ikunu jinsabu f'żona kkontrollata	Mhux required	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa
14	L-aċċess għandu jkun ristrett għal ħaddiema nnominati biss	Mhux required	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
15	Għandhom jittellaw sinjali tal-periklu bijoloġiku	Mhux meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa
17	Il-ħaddiema għandhom jieħdu doċċa qabel ma jitilqu miż-żona kkontrollata	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa
18	Il-ħaddiema għandhom jilbsu lbies protettiv	Meħtieġa (ilbies tax-xogħol)	Meħtieġa (ilbies tax-xogħol)	Meħtieġa	Tibdil sħiħ qabel id-dħul u l-ħruġ
Skart					
22	Inattivazzjoni ta' GMM*s* fl-ilma maħmuġ minn sinkijiet tal-ħasil tal-idejn u doċċi jew ħmieġ simili	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiv	Meħtieġa
23	Inattivazzjoni tal-GMM*s* f'materjal u skart kontaminat inklużi dawk fil-ħmieġ li jkun għadu qiegħed jiġi pproċessat qabel ir-rimi tal-aħħar	Fakoltattiv	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati	Meħtieġa, b'mezzi vvalidati

ANNESS V

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-artikoli 6, 8 U 9

PARTI A

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 6:

— l-isem tal-utent(i) inkluż(i) dawk responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà,

— informazzjoni dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà,

— dettalji tal-kumitati jew sottokumitati bijoloġiċi,

— indirizz u deskrizzjoni ġenerali tal-fond,

— deskrizzjoni tan-natura tax-xogħol li trid tiġi mwettqa,

— il-klassi tal-użu konfinat,

— għall-użu konfinat tal-klassi 1 biss, sommarju tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2) u informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-iskart.

PARTI B

Informazzjoni meħtieġa għan-notfika msemmija fl-Artikolu 8:

— id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 6,

— l-isem tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà u informazzjoni dwar it-taħriġ u l-kwalifiċi,

— il-mikro-organiżmu(i) reċipjent(i), donatur(i) u/jew parentali użat(i) u, fejn applikabbli, is-sistema(i) ta' ospiti vettur użata(i),

— is-sors(i) u l-funzjoni(jiet) tal-materjal ġenetiku involut fil-modifikazzjoni,

— l-identità u l-karatteristiċi tal-GMM,

— l-iskop tal-użu konfinat, inklużi r-riżultati mistennija,

— il-valuri approssimattivi tal-kulturi li ser jintużaw,

— deskrizzjoni tal-miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn li għandhom jiġu applikati, inkluża informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-iskart inkluż l-iskart li ser jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma u d-destinazzjoni finali,

— sommarju tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2),

— l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza, jekk dawn ikunu meħtieġa taħt l-Artikolu 13(1).

PARTI C

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 9:

(a) — id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 6,

— l-isem tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà u informazzjoni dwar it-taħriġ u l-kwalifiċi,

(b) — il-mikro-organiżmu(i) reċipjent(i)jew parentali li ser jintużaw

— is-sistema(i) ta' ospiti vettur użata(i) (fejn applikabbli),

— is-sors(i) u l-funzjoni(jiet) maħsuba tal-materjal(i) ġenetiku(iċi) involut(i) fil-modifikazzjoni(jiet),

— l-identità u l-karatteristiċi tal-GMM,

— il-valuri approssimattivi tal-kulturi li ser jintużaw,

(c) — deskrizzjoni tal-miżuri ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn li għandhom jiġu applikati, inkluża informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-iskart, inkluż l-iskart li ser jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma u d-destinazzjoni finali,

— l-iskop tal-użu konfinat, inklużi r-riżultati mistennija,

— deskrizzjoni tal-partijiet tal-installazzjoni;

(d) informazzjoni dwar pjanijiet ta' prevenzjoni tal-aċċidenti u ta' reazzjoni għal emerġenza, jekk hemm:

— perikli speċifiċi li huma dovuti għall-post fejn tinsab l-installazzjoni,

— il-miżuri ta' prevenzjoni applikati bħal tagħmir ta' sigurtà, sistemi ta' allarm u metodi ta' konteniment,

— proċeduri u pjanijiet sabiex tiġi vverifikata l-effettività kontinwa tal-miżuri ta' konteniment,

— deskrizzjoni tal-informazzjoni mogħtija lill-ħaddiema,

— l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza jekk dawn ikunu meħtieġa taħt l-Artikolu 13(1);

(e) kopja tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2).

ANNESS VI

PARTI A

Direttiva mħassra flimkien ma' lista ta' l-emendi suċċessivi tagħha

(imsemmi fl-*Artikolu 21*)

Direttiva 90/219/KEE Tal-Kunsill (ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1)	
Direttiva 94/51/KE Tal-Kumissjoni (ĠU L 297, 18.11.1994, p. 29)	
Direttiva 98/81/KE Tal-Kunsill (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 13)	
Direttiva 2001/204/KE Tal-Kunsill (ĠU L 73, 15.3.2001, p. 32)	
Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)	Anness III, punt 19, biss

PARTI B

Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali

(imsemmi fl-Artikolu 21)

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni
90/219/KEE	23 Ottubru 1991
94/51/KE	30 April 1995
98/81/KE	5 Ġunju 2000

ANNESS VII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 90/219/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3, formulazzjoni introduttorja	Artikolu 3(1), formulazzjoni introduttorja
Artikolu 3, l-ewwel inċiż	Artikolu 3(1), punt (a)
Artikolu 3, it-tieni inċiż	Artikolu 3(1), punt (b)
Artikolu 4, l-ewwel paragrafu	Artikolu 3(2)
Artikolu 4, it-tieni paragrafu	Artikolu 3(3)
Artikolu 5	Artikolu 4
Artikolu 6	Artikolu 5
Artikolu 7	Artikolu 6
Artikolu 8	Artikolu 7
Artikolu 9	Artikolu 8
Artikolu 10	Artikolu 9
Artikolu 11(1), (2) u (3)	Artikolu 10(1), (2) u (3)
Artikolu 11(4), formulazzjoni introduttorja	Artikolu 10(4), formulazzjoni introduttorja
Artikolu 11(4), l-ewwel inċiż	Artikolu 10(4), punt (a)
Artikolu 11(4), it-tieni inċiż	Artikolu 10(4), punt (b)
Artikolu 12, l-ewwel paragrafu	Artikolu 11(1)
Artikolu 12, it-tieni paragrafu	Artikolu 11(2)
Artikolu 13	Artikolu 12
Artikolu 14, l-ewwel paragrafu	Artikolu 13(1)
Artikolu 14, it-tieni paragrafu	Artikolu 13(2)
Artikolu 15(1), formulazzjoni introduttorja	Artikolu 14(1), formulazzjoni introduttorja
Artikolu 15(1), l-ewwel inċiż	Artikolu 14(1), punt (a)
Artikolu 15(1), it-tieni inċiż	Artikolu 14(1), punt (b)
Artikolu 15(1), it-tielet inċiż	Artikolu 14(1), punt (c)
Artikolu 15(1), ir-raba' inċiż	Artikolu 14(1), punt (d)
Artikolu 15(2), formulazzjoni introduttorja	Artikolu 14(2), formulazzjoni introduttorja
Artikolu 15(2), l-ewwel inċiż	Artikolu 14(2), punt (a)
Artikolu 15(2), it-tieni inċiż	Artikolu 14(2), punt (b)
Artikolu 16	Artikolu 15
Artikolu 17	Artikolu 16
Artikolu 18	Artikolu 17
Artikolu 19(1)	Artikolu 18(1), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 19(2)	Artikolu 18(1), it-tieni subparagrafu
Artikolu 19(3), formulazzjoni introduttorja	Artikolu 18(2), formulazzjoni introduttorja
Artikolu 19(3), l-ewwel inċiż	Artikolu 18(2), punt (a)
Artikolu 19(3), it-tieni inċiż	Artikolu 18(2), punt (b)
Artikolu 19(3), it-tielet inċiż	Artikolu 18(2), punt (c)
Artikolu 19(4)	Artikolu 18(3)
Artikolu 19(5)	Artikolu 18(4)
Artikolu 20	Artikolu 19

Direttiva 90/219/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 20a	—
Artikolu 21(1)	Artikolu 20(1)
Artikolu 21(2), l-ewwel subparagrafu	Artikolu 20(2) u (3), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 21(2), it-tieni subparagrafu	Artikolu 20(3), it-tieni subparagrafu
Artikolu 21(3)	—
Artikolu 22	—
—	Artikolu 21
—	Artikolu 22
Artikolu 23	Artikolu 23
Annessi I sa V	Annessi I sa V
—	Anness VI
—	Anness VII