31990L0219

L 117/1 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 8.5.1990

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL
tat-23 ta' April 1990
dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(90/219/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 113s tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ([2]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([3]),

Billi, skond it-Trattat, azzjoni mill-Komunità li tirrigwarda l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipju illi azzjoni preventiva għandha tittieħed u li l-iskop tagħha għandu jkun illi tippreżerva, tipproteġi u ttejjeb l-ambjent u biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem;

Billi r-Reżoluzzjoni tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 1987 ([4]) dwar ir-Raba' Programm ta' Azzjoni dwar l-Ambjent tal-Komunitajiet Ewropej jiddikjara illi l-miżuri dwar l-evalwazzjoni u l-aqwa użu tal-bioteknoloġija fir-rigward ta' l-Ambjent huma qasam ta' prijorità li fuqhom l-azzjoni Komunitarja għandha tikkonċentra;

Billi l-iżvilupp tal-bioteknoloġija huwa tali illi jikkontribwixxi għall-espansjoni ekonomika ta' l-Istati Membri; billi dan jimplika illi ser jintużaw mikro organiżmi ġenetikament modifikati f'operazzjonijiet ta' tip u skala diversi;

Billi l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati għandu jsir b'tali mod illi jiġi llimitati l-konsegwenzi possibli negattivi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, waqt li tingħata importanza lill-prevenzjoni ta' l-inċidenti u l-kontrol ta' l-iskart;

Billi l-mikro-organismi, jekk jiġu meħlusa fl-ambjent fi Stat Membru wieħed matul l-użu fil-magħluq tagħhom, jistgħu jirriproduċu u jinfirxu, jaqsmu fruntieri nazzjonali u b'hekk jaffettwaw Stati Membri oħra;

Billi, sabiex jintlaħaq żvilupp sigur tal-bioteknoloġija fil-Komunità kollha, huwa meħtieġ illi jiġu stabbiliti miżuri komuni għall-evalwazzjoni u tnaqqis tar-riskji potenzjali li jinħolqu matul l-operazzjonijiet kollha illi jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati u illi jistabilixxu kondizzjonijiet xierqa ta' użu;

Billi n-natura u l-iskala preċisi tar-riskji assoċjati mal-mikro organiżmi ġenetikament modifikati għadhom m'humiex magħrufa għal kollox u r-riskju nvolut għandu jiġi evalwat separatament; billi, sabiex jiġi evalwat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, huwa meħtieġ illi jiġu stabbiliti r-rekwiżiti għall-evalwazzjoni tar-riskju;

Billi l-mikro organiżmi ġenetikament modifikati għandhom ikunu klassifikati b'referenza għar-riskji illi huma joħolqu, billi għandu jkun hemm kriterji għall dan l-iskop; billi għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-operazzjonijiet illi jużaw mikro organiżmi ġenetikament modifikati aktar perikolużi;

Billi għandhom jiġu applikati miżuri approprjati ta' għeluq fid-diversi stadji ta' operazzjoni sabiex jiġu kontrollati l-emissjonijiet u sabiex jiġu evitati l-inċidenti;

([1]) ĠU C 198, tat-28.7.1988, p. 9 u
ĠU C 246, tas-27.9.1989 p. 6.
([2]) ĠU C 158, tas-26.6.1989, p. 122 u
ĠU C 96, tas-17.4.1990
([3]) ĠU C 23, tat-30.1.1989, p. 45.
([4]) ĠU C 328, tas-7.12.1987, p. 1.

Billi kull persuna, qabel ma tagħmel għall-ewwel darba użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati f'installazzjoni partikolari, għandha tibgħat lill-awtorità kompetenti notifika sabiex dik l-awtorità tkun sodisfatta illi l-installazzjoni proposta hija approprjata biex twettaq l-attività b'mod illi ma jinħoloqx perikolu għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent;

Billi huwa wkoll neċessarju illi jiġu stabbiliti proċeduri xierqa għall kull notifika ta' kull każ ta' operazzjonijiet speċifiċi li jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati, waqt li jitqies il-grad tar-riskju nvolut;

Billi, fil-każ ta' operazzjonijiet illi jinvolvu riskju għoli, il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti għandu jinkiseb;

Billi jista jitqies li huwa xieraq li jiġi kkonsultat il-pubbliku dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati;

Billi għandhom jittieħdu miżuri xierqa sabiex tiġi mgħarrfa kull persuna li x'aktarx tista' tiġi affetwata minn xi inċident dwar il-miżuri kollha li jirrigwardaw s-sigurtà;

Billi għandhom jiġu stabbiliti pjanijiet ta' emerġenza sabiex l-inċidenti jiġu indirizzati b'mod effettiv;

Billi, jekk iseħħ xi inċident l-utenti għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti u jikkomunika l-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni ta' l-impatt ta' l-inċident u sabiex tittieħed l-azzjoni approprjata;

billi huwa approprjat li l-Kummissjoni, waqt li tikkonsulta lill-Istati Membri, tistabbilixxi proċedura għall-iskambju ta' informazzjoni dwar inċidenti u li l-Kummissjoni tistabbilixxi reġistru ta' dawn l-inċidenti;

Billi l-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati ġewwa l-Komunità għandu jiġi sorveljat u għall dan il-għan l-Istati Membri għandhom jagħtu ċerta informazzjoni lill-Kummissjoni;

Billi għandu jiġi stabbilit Kumitat biex jassisti lill-Kummissjoni fuq kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u l-adattament tagħha għall-progress tekniku,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Din id-Direttiva tistabilixxi miżuri komuni għall-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati bi skop illi tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Artikolu 2

Għall-iskopijiet ta' dan id-Direttiva:

(a) "mikro-organiżmu" għandu jfisser kull entità mikrobioloġika, ċellulari jew mhux ċellulari, li hija kappaċi tirreplika ruħha jew tittrasferixxi materjal ġenetiku;

(b) "mikro organiżmu ġenetikament modifikat" għandu jfisser mikro organiżmu illi fih il-materjal ġenetiku ġie mibdul b'mod illi ma' jseħħx b'mod naturali bit-tgħammir u/jew b'tgħaqid mill-ġdid naturali.

Skond din-id-definizzjoni:

(i) il-modifikazzjoni ġenetika sseħħ ta' l-inqas permezz ta' l-użu tal-metodi ta' teknika elenkati fl-Anness I A, Parti 1;

(ii) il-metodi ta' teknika msemmija fl-Anness I A, Parti 2, m'humiex meqjusa illi jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika;

(ċ) "użu fil-magħluq" tfisser kull operazzjoni li fiha l-mikro organiżmi jiġu ġenetikament modifikati jew illi fihom l-mikro organiżmi ġenetikament modifikati huma kkulturati, maħżuna, użati, trasportati, meqruda jew mormija u li għalihom jintużaw barrieri fiżiċi, jew taħlita ta' barrieri fiżiċi, biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni ġenerali u ma' l-ambjent;

(d) Operazzjoni tat-tip A għandha tfisser kull operazzjoni użata għat-tagħlim, riċerka, żvilupp, jew skopijiet mhux industrijali jew mhux kummerċjali u li hija ta' skala żgħira (eż. 10 litri ta' volum ta ' kultura jew anqas);

(e) Operazzjoni tat-tip B tfisser kull operazzjoni li m'hijiex operazzjoni tat-Tip A;

(f) "inċident" ifisser kull inċident illi jinvolvi l-firxa sinifikanti u mhux volontarja ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati matul l-użu tagħhom fil-magħluq illi tista' tippreżenta perikolu immedjat jew wara ċertu żmien għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent;

(g) "utent" ifisser kull persuna naturali jew legali responsabbli għall-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati;

(h) "notifika" tfisser il-preżentazzjoni ta' dokumenti illi jkun fihom l-informazzjoni meħtieġa lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.

Artikolu 3

Din id-Direttiva ma tapplikax meta l-modifikazzjoni ġenetika tinkiseb permezz ta' l-użu ta' metodi ta' teknika elenkati fl-ANNESS I B.

Artikolu 4

1. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, mikro-organiżmi ġenetikament modifikati għandhom jiġu kklassifikati kif ġej:

Grupp II: dawk illi jissodisfaw il-kriterji ta' l-Anness II;

Grupp II: dawk li ma jaqawx taħt il-Grupp I.

2. Għall-operazzjonijiet tat-Tip A, ftit mill-kriterji fl-Anness II jistgħu mali sabiex tiġi stabbilita l-klassifikazzjoni ta' mikro- organiżmu partikolari modifikat ġenetikament. F'każ bħal dan, il-klassifikazzjoni għandha tkun proviżorja u l-awtorità kompetenti għandha tagħmel ċert li l-kriterji relevanti jintużaw bl-iskop illi, sakemm huwa possibli, tinkiseb ekwivalenza.

3. Qabel ma tiġi implimentata din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tħejji linji ta' gwida għall-klassifikazzjoni skond il-proċeduri ta' l-Artikolu 21.

Artikolu 5

L-Artikoli 7 sa 12 ma japplikawx għat-trasport ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati bit-triq, bil-ferrovija, fuq passaġġi ta' l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru. Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għall-ħażna, għat-trasport, għall-qerda jew għar-rimi ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati illi jkunu tpoġġew fuq is-suq taħt legislazzjoni Komunitarja, illi tinkludi stima ta' riskju speċifika simili għall dik imsemmija f'din id-Direttiva.

Artikolu 6

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu ċert li jittieħdu l-miżuri approprjati kollha sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent illi jistgħu jirriżultaw minn użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati.

2. Għal dan il-għan, l-utent għandu jwettaq evalwazzjoni minn qabel tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu fil-magħluq.

3. Meta jagħmel din l-evalwazzjoni l-utent għandu, b'mod partikolari, jagħti kas tal-parametri stabbiliti fl-Anness III, sakemm dawn ikunu relevanti, għall kull mikro organizmu ġenetikament modifikat illi huwa qed jipproponi li juża.

4. Rekord ta' din l-evalwazzjoni għandu jinżamm mill-utent u dan għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti f'forma sommarja bħala parti min-notifika taħt l-Artikoli 8, 9 u 10 jew fuq talba.

Artikolu 7

1. Għall-mikro organiżmi ġenetikament modifikati fil-Grupp I, il-prinċipji ta' prassi mikrobiojoloġika tajba u s-segwenti prinċipji ta' saħħa u iġene għandhom japplikaw:

(i) illi l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u l-ambjent għal kull aġent fiżiku, kimiku jew bijoloġiku tinżamm fuq l-aktar livell baxx li huwa prattikabbli;

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

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

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

(v) illi jingħata taħriġ lill-ħaddiema;

(vi) illi jiġu stabbiliti kumitati jew sottokumitati ta' sigurtà bijoloġika skond il-ħtieġa;

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

2. Minbarra dawn il-principji, il-miżuri ta' l-għeluq stabbiliti fl-Anness IV għandhom jiġu applikati, skond kif ikun approprjat, għall-użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati fil-Grupp II sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sigurtà.

3. Il-miżuri ta' l-għeluq applikati għandu jiġu riveduti mill-utent sabiex jiġi meqjus l-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid relattiv għall-ġestjoni tar-riskju u t-trattament u r-rimi ta' l-iskart.

Artikolu 8

Meta nstallazzjoni partikolari tkun ser tintuża għall-ewwel darba għal operazzjonijiet illi jinvolvu użu fil-magħluq ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati, l-utent huwa meħtieġ jagħti lill-awtorità kompetenti, qabel ma jibda dan l-użu, notifika illi jkun fiha ta' mill-inqas l-informazzjoni elenkata fl-Anness V A.

Notifika separata għandha ssir għall-ewwel użu ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati fil-Grupp I u l-Grupp II rispettivament.

Artikolu 9

1. L-utenti ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati klassifikati fil-Grupp I f'operazjonijiet tat-Tip A huma meħtieġa jżommu reġistru tax-xogħol imwettaq li għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti fuq talba ta' din ta' l-aħħar.

2. L-utenti ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati klassifikati fil-Grupp I f'operazzjonijiet tat-Tip B għandhom, qabel ma jagħtu bidu għall-użu fil-magħluq, jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti notifika li tikkonsisti fl-informazzjoni elenkata fl-Anness V B.

Artikolu 10

1. L-utenti ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati klassifikati taħt operazzjonijiet tal-Grupp II tat-Tip A għandhom, qabel ma jibda l-użu fil-magħluq, ikunu meħtieġa jissottomettu lill-awtoritajiet kompetenti notifika li tikkonsisti fl-informazzjoni elenkata taħt l-Anness V Ċ.

2. L-utenti ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati klassifikati taħt operazzjonijiet tal-Grupp B tat-Tip B għandhom, qabel ma jagħtu bidu għall-użu fil-magħluq, ikunu meħtieġa jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti notifika illi tkun tikkonsisti fi:

— informazzjoni dwar il-mikro organiżmu (i) ġenetikament modifikat (i),

— informazzjoni dwar impjegati u taħriġ;

— informazzjoni dwar l-installazzjoni,

— informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart,

— informazzjoni dwar pjanijiet għall-prevenzjoni ta' inċidenti u pjanijiet ta' reazzjoni għal emergenza,

— l-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent imsemmija fl-Artikolu 6,

id-dettalji li huma mniżżlin fl-Anness V D.

Artikolu 11

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew awtoritajiet kompetenti biex jimplimentaw il-miżuri illi huma jadottataw fl-aplikazzjoni ta' din id-Direttiva u illi jirċievu u jirrikonoxxu n-notifiki msemmija fl-Artikolu 8, l-Artikolu 9(2) u Artikolu 10

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw il-konformità tan-notifiki mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, il-korrettezza u l-kompletezza ta' l-informazzjoni mogħtija, il-korretezza tal-klassifikazzjoni, u fejn jixraq, kemm huma adegwati l-miżuri tal-ġestjoni ta' l-iskart, tas-sigurtà u ta' reazzjoni għal emerġenza.

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

(a) issaqsi lill-utent biex jipprovdi aktar informazzjoni jew biex jimmodifika l-kondizzjonijiet tal-użu fil-magħluq propost. F'dan il-każ l-użu fil-magħluq propost ma jistax jitkompla qabel ma l-awtorità kompetenti tkun tat l-approvazzjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni ulterjuri miksuba jew il-kondizzjonijiet modifikati ta' l-użu fil-magħluq;

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

4. Fil-każ li jsir użu għall-ewwel darba f'installazzjoni kif imsemmija fl-Artikolu 8:

— meta dan l-użu jinvolvi mikro organiżmi ġenetikament modifikati fil-Grupp I, l-użu fil-magħluq jista', fin-nuqqas ta' kull indikazzjoni kuntrarja mill-awtorità kompetenti, jipproċedi 90 jum wara l-għoti tan-notifika, jew aktar kmieni bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti;

— meta dan l-użu jinvolvi mikro organiżmi ġenetikament modifikati fil-Grupp II, l-użu fil-magħluq ma jistax jipproċedi mingħajr il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti. L-awtorità kompetenti għandha tikkomunika d-deċiżjoni tagħha bil-miktub ta' l-anqas 90 jum wara l-għoti tan-notifika.

5. (a) L-operazzjonijiet notifikati taħt l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 10(1), jistgħu, fin-nuqqas ta' kull indikazzjoni kuntrarja mill-awtorità kompetenti, jipproċedu 60 jum wara l-għoti tan-notifika, jew aktar kmieni bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti.

(b) L-operazzjonijiet notifikati taħt l-Artikolu 10(2) ma jistgħux jipproċedu mingħajr il-kunsens ta' l-awtorità kompetenti. L-awtorità kompetenti għandha tikkomunika d-deċiżjoni tagħha bil-miktub ta' l-anqas 90 jum wara l-għoti tan-notifika.

6. Sabiex jiġu kkalkulati l-perjodi msemmija fil-paragrafi 4 u 5, kull perjodu ta' żmien li matulu l-awtorità kompetenti:

— tkun qed tistenna xi informazzjoni ulterjuri illi hija tkun talbet mingħand in-notifikant skond il-paragrafu 3 (a) jew

— tkun qiegħda twettaq inkjesta jew konsultazzjoni pubblika skond l-Artikolu 13

m'għandhomx jiġu meqjusa.

Artikolu 12

1. Jekk l-utent isir jaf b'xi informazzjoni relevanti ġdida jew jimmodifika l-użu fil-magħluq b'tali mod illi jista' jkollu konsegwenzi sinifikanti għar-riski preżentati mill-użu fil-magħluq, jew jekk il-kategorija ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati wżati jinbidlu, l-awtorità kompetenti għandha tiġi mgħarrfa mill-aktar fis possibli u n-notifika skond l-Artikoli 8, 9 u 10 għandha tiġi modifikata.

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

Artikolu 13

Meta Stat Membru jidhirlu li dan huwa xieraq, jista' jistabbilixxi li xi gruppi jew il-pubbliku għandhom jiġu konsultati dwar kull aspett ta' l-użu fil-magħluq propost.

Artikolu 14

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu ċert li, fejn ikun meħtieġ, qabel ma tibda operazzjoni:

(a) jitfassal pjan ta' emergenza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent barra l-installazzjoni f'każ ta' inċident u li s-servizzi ta' emerġenza jkunu jafu bil-perikoli u jkunu infurmati b'dan bil-miktub;

(b) l-informazzjoni dwar miżuri ta' sigurtà u l-attitudni korretta li għandha tiġi adottata fil-każ ta' inċident għandha tingħata b'mod xieraq, u mingħajr ma jkollhom bżonn jitolbuha, lill-persuni li x'aktarx ikunu affettwati mill-inċident. L-informazzjoni għandha tiġi ripetuta u aġġornata f'intervalli approprjati. Din għandha tkun ukoll disponibbli għall-pubbliku.

L-Istati Membri nvoluti għandhom fl-istess ħin jpoġġu għad-disposizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra nvoluti, bħala bażi tal-konsultazzjoni meħtieġa fil-qafas tar-relazzjonijiet bilaterali tagħhom, l-istess informazzjoni li hija mogħtija liċ-ċittadini tagħhom.

Artikolu 15

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jagħmlu ċert illi, f'każ ta' inċident, l-utent ikun meħtieġ li jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti speċifikata fl-Artikolu 11 u jipprovdi l-informazzjoni segwenti:

— iċ-ċirkustanzi ta' l-inċident,

— l-identità u l-kwantitajiet ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati meħlusa,

— kull informazzjoni meħtieġa biex jiġu evalwati l-effetti ta' l-inċident fuq is-saħħa tal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent,

— il-miżuri ta' emergenza illi ttieħdu.

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

— jiżguraw illi kull miżuri ta' emergenza, miżuri għall-futur medju u għall-futur imbiegħed li jkunu meħtieġa jittieħdu, u għandhom javżaw minnufih lil kull Stat Membru illi jista' jkun affettwat bl-inċident;

— jiġbru, fejn ikun possibli, l-informazzjoni neċessarja għall-analiżi sħiħa ta' l-inċident u, fejn ikun approprjat, jagħmlu rakkomandazzjonijiet biex jevitaw inċidenti simili fil-futur u jillimittaw l-effetti tagħhom.

Artikolu 16

1. L-Istati Membri huma meħtieġa li:

(a) jikkonsultaw ma' Stati Membri oħra li x'aktarx ikunu affetwati fil-każ ta' inċident meta jkunu qedgħin jagħmlu u jimplimentaw pjan ta' emerġenza;

(b) jinformaw lill-Kummissjoni mill-aktar fis possibli b'kull inċident fl-ambitu ta' l-iskop ta' din id-Direttiva, waqt li jagħtu dettalji

taċ-ċirkostanzi ta' l-inċident, l-identità u l-kwantitajiet ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati meħlusa, il-miżuri ta' reazzjoni għall-emerġenza użati u l-effettività tagħhom, u analiżi ta' l-inċident inklużi r-rakommandazzjonijiet biex jillimittaw l-effetti tiegħu u jevitaw inċidenti simili fil-futur.

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

Artikolu 17

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

Artikolu 18

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, fl-aħħar ta' kull sena, rapport fil-qosor dwar l-użu fil-magħluq notifikat skond l-Artikolu 10(2) inklużi d-deskrizzjoni, l-użu propost u r-riskji tal-mikro organiżmi ġenetikament modifikati.

2. Kull tlett snin, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport fil-qosor dwar l-esperjenza ma' din id-Direttiva, l-ewwel darba għandha tkun l-1 ta' Settembru 1992.

3. Kull tlett snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport fil-qosor ibbażat fuq ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 2, l-ewwel darba fl-1993.

4. Il-Kummissjoni tista' tippublika informazzjoni statistika ġenerali dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u affarijiet relatati, sakemm din ma tikkonsistix f'informazzjoni li x'aktarx tikkawża ħsara lill-posizzjoni kompettitiva ta' l-utent.

Artikolu 19

1. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti m'għandhom jiżvelaw ebda informazzjoni kunfidenzjali lil partijiet terzi li tkun notifikata jew mogħtija b'xi mod ieħor taħt din id-Direttiva u għandhom jipproteġu d-drittijiet tal-proprjetà intelletwali relatati mad-*data* illi jkunu rċevew.

2. In-notifikant jista' jindika l-informazzjoni fin-notifiki mogħtija skond din id-Direttiva, li l-iżvelar tagħha jista' jipperikola l-posizzjoni kompettitiva tiegħu, illi għandha titqies bħala kunfidenzjali. Ġustifikazzjoni illi tista tista' tiġi verifikata għandha tingħata f'każijiet bħall dawn.

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

4. L-informazzjoni li ġejja, meta mogħtija skond l-Artikoli 8, 9 jew 10, f'ebda każ ma tista' tinżamm kunfidenzjali:

— deskrizzjoni tal-mikro organiżmi ġenetikament modifikati, l-isem u l-indirizz tan-notifikant, l-iskop ta' l-użu fil-magħluq, il-post ta' l-użu;

— il-metodi u l-pjanijiet għas-sorveljanza tal-mikro organiżmi ġenetikament modifikati u tar-reazzjoni għal emerġenza;

— l-evalwazzjoni ta' l-effetti prevedibbli, b'mod partikolari kull effetti distruttivi patoġeniċi u/jew ekoloġiċi.

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

Artikolu 20

L-emendi meħtieġa sabiex l-Annessi II sa V jiġu adattati għall-progess tekniku għandhom jiġu deċiżi skond il-proċedura definita fl-Artikolu 21.

Artikolu 21

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat kompost minn rappreżentattivi ta' l-Istati Membri u presedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti abbozz tal-miżuri li għandhom jittieħdu lill-kumitat. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz f'terminu ta' żmien li l-President jista' jistabilixxi skond l-urġenza tal-każ. L-opinjoni għandha tingħata permezz tal-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat f'każ ta' deċiżjonijiet illi l-Kunsill hu mitlub jadottata fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-kumitat għandhom jiġu mwieżna skond il-metodu stabbilit f'dak l-Artikolu. Il-President m'għandux jivvota.

3. (a) Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk ikunu skond l-opinjoni tal-kumitat.

(b) Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk tingħata ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha, mill-aktar fis, tissottometti lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata.

Jekk, malli jiskadi perjodu ta' tlett xhur mid-data tar-referta lill-Kunsill, il-Kunsill ikun għadu ma aġixxiex, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, għajr meta l-Kunsill ikun iddeċieda kontra l-imsemmija miżuri permezz ta' maġġoranza sempliċi.

Artikolu 22

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-23 ta' Ottubru 1991. Huma għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni dwar dan.

Artikolu 23

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fil-Lussemburgu, fit-23 ta' April 1990.

Għall-Kunsill

Il-President

A. REYNOLDS

ANNESS I A

PARTI 1

Il-metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika msemmija fl-Artikolu 2(b)(i) huma, *inter alia*:

(i) metodi ta' teknika rekombinanti tad-DNA waqt li jintużaw sistemi ta' vektor li qabel kienu diġà koperti mir-Rakkomandazzjoni 82/472/KEE ([1]);

(ii) metodi ta' teknika li jinvolvu 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;

(iii) fużjoni ta' ċelloli jew tekniċi ta' ibridiżmu fejn ċelloli ħajjin b'kombinazzjonijiet ġodda ta' materjal ġenetiku illi jintiret huma fformati permezz ta' għaqda ta' żewġ ċelloli jew aktar permezz ta' metodi illi ma jseħħux b'mod naturali.

PARTI 2

Metodi ta' teknika msemmija fl-Artikolu 2(b) (ii) illi m'humiex meqjusa illi jirriżultaw f'modifikazzjoni ġenetika, fuq kondizzjoni illi ma jinvolvux l-użu ta' mollekuli rekombinanti DNA jew organiżmi li huma ġenetikament modifikati:

(1) fertilizzazzjoni *in vitro*;

(2) konjugazzjoni, *transduction*, trasformazzjoni jew kull proċess naturali ieħor;

(3) induzzjoni b'*polyploidy*.

([1]) ĠU C 213, tal-21.7.1982, p. 15.

ANNESS I B

Metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika li għandhom jiġu esklużi mid-Direttiva, fuq kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' mikro organiżmi modifikati ġenetikament bħala organiżmi reċipjenti jew parentali:

(1) mutaġenesi;

(2) il-konstruzzjoni u l-użu ta' ċelloli somatiċi ibridomi ta' l-annimali ((eż. għall-produzzjoni ta' anti-korpi monoklonali);

(3) fużjoni ta' ċelloli (inkluż fużjoni ta' protoplast) ta' ċelloli minn pjanti illi jistgħu jsiru permezz ta' metodi tradizzjonali ta' tnissil;

(4) awtoklonjar ta' mikro organiżmi mhux patoġeniċi illi jseħħu b'mod naturali illi jissodisfaw il-kriterji tal-Grupp 1 għal mikro organiżmi reċipjenti.

ANNESS II

KRITERJI GĦALL-KLASSIFIKAZZJONI TA' MIKRO ORGANIŻMI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI FIL-GRUPP I

A. **Organiżmu reċipjent jew parentali**

— mhux patiġeniku;

— b'ebda aġent aċċidentali;

— storja ppruvata u estiża ta' użu sigur jew barrieri bijoloġiċi mibnija fih, mingħajr ma jinterferixxu mal-kobor ottimu fir-reattur jew fil-fermentatur, jagħtu soppravivenza limitata u replikabbiltà, mingħajr konsegwenzi negattivi fuq l-ambjent.

B. **Vektor/*Insert***

— ikkaratterizzat sewwa u ħieles minn sekwenzi danneġġanti magħrufa;

— limitati kemm jista' jkun fid-daqs għas-segwenzi ġenetiċi meħtieġa biex titwettaq il-funzjoni intenzjonata;

— m'għandhiex tkabbar l-istabbilità tal-konstruzzjoni fl-ambjent (kemm-il darba dan in huwa rekwiżit tal-funzjoni intenzjonata);

— trid tkun tista' tiċċaqlaq bi tbatija;

m' għandha tittrasferixxi ebda marki ta' reżistenza lill-mikro organiżmi mhux magħrufa illi jakkwistawhom b'mod naturali (jekk din il-kisba tista tikkomprometti l-użu ta' droga biex tikkontrola aġenti tal-mard).

Ċ. **Mikro organiżmi ġenetikament modifikati**

— mhux patoġeniċi;

— siguri fir-reattur jew fermentatur bħala organiżmu reċipjent jew parentali, iżda b'kapaċità ta' sopravivenza u/jew ta' replikabbiltà limitata u/jew kapaċità illi jkunu kkupjati mingħajr konsegwenzi negattivi għall-ambjent.

D. **Mikro organiżmi oħra ġenetikament modifikati illi jistgħu jkunu nklużi fil-Grupp I jekk dawn jissodisfaw il-kondizzjonijiet f' Ċ hawn fuq**

— dawk magħmula għal kollox minn reċipjent wieħed "prokaryotic" (inkluż "indigenous plasmids" u mikrobi) jew minn reċevitur wieħed "eukaryotic" (inkluż "chloroplasts", "mitochondria", "plasmids" tiegħu, imma mhux il-mikrobi);

— dawk illi jikkonsistu għal kollox f'sekwenzi ġenetiċi minn speċi differenti illi jiskambjaw dawn is-sekwenzi permezz ta' proċessi fiżjoloġiċi magħrufa.

ANNESS III

STIMA TA' PARAMETRI TA' SIGURTÀ LI GĦANDHOM JIĠU MEQJUSA, SAKEMM DAWN HUMA RELEVANTI, SKOND L-ARTIKOLU 6(3)

A. Karatteristiċi ta' l-organiżmu donatur, reċipjent jew (fejn approprjat) parentali

B. Karatteristiċi tal-mikro organiżmu modifikat

Ċ. Konsiderazzjonijiet ta' saħħa

D. Konsiderazzjonijiet ambjentali

A. **Karatteristiċi ta' l-organiżmu donatur, reċipjent jew (fejn approprjat) parentali**

— ismijiet u deskrizzjoni;

— grad ta' relazzjoni;

— sorsi ta' l-organiżmu (i);

— informazzjoni dwar ċikli ta' riproduzzjoni (sesswali/asesswali) ta' l-organiżmu(i) parentali jew, fejn approprjat, tal-mikro organiżmu reċipjent;

— storja ta' manipulazzjonijiet ġenetiċi preċedenti;

— stabilità ta' l-organiżmu parentali jew reċevitur skond it-traċċi relevanti ġenetiċi;

— natura tal-patoġeniċità u tal-kapaċità li jixtered, l-infettività, it-tossiċità u l-vektori tat-trasmissjoni tal-mard;

— natura ta' vektori indiġeni:

sekwenza,

frekwenza ta' mobilizzazzjoni,

speċifiċità,

prezenza ta' ġeni illi joħolqu reżistenza;

— *host range*;

— traċċi oħra potenzjalment sinifikanti fiżjoloġiċi;

— stabilità ta' dawn il-karatteristiċi;

— ambjent naturali u distribuzzjoni ġeografika. Karatteristiċi klimatiċi ta' l-ambjenti oriġinali;

— involviment sinifikanti fi proċessi ambjentali (bħala fissazzjoni tan-nitroġenu jew regolazzjoni tal-pH);

— interazzjoni ma', u effetti fuq, organiżmi oħra fl-ambjent (li x'aktarx jinkludu proprjetajiet kompetittivi jew simbijotiċi);

— kapaċità li jiffurmaw strutturi ta' soppravivenza (bħal spori jew skleroti).

B. **Karatteristiċi tal-mikro organiżmu modifikat**

— id-deskrizzjoni tal-modifikazzjoni inkluż il-metodu għall-introduzzjoni ta' l-isfilz vektorali fl-organiżmu reċipjent jew il-metodu użat biex tinkiseb il-modifikazzjoni ġenetika nvoluta;

— il-funzjoni tal-manipulazzjoni ġenetika u/jew l-aċidu nuklejku ġdid;

— natura u sors tal-vektor;

— struttura u ammont ta' kull vektor u/jew aċidu nuklejku donatur li jifdal fil-konstruzzjoni finali tal-mikro organiżmu modifikat;

— stabilità tal-mikro organiżmu f'termini ta' karatteristiċi ġenetiċi;

— frekwenza tal-mobilizzazzjoni tal-vekot inserit u/jew kapaċità ta' trasferiment ġenetiku;

— rata u livell ta' espressjoni tal-materjal ġdid ġenetiku. Metodu u sensittività tal-kejl;

— attività ta' proteini espressi.

Ċ. **Konsiderazzjonijiet ta' saħħa**

— effetti tossiċi jew allerġeniċi ta' organiżmi mhux vijabbli u/jew il-produzzjoni metabolika tagħhom;

— Perikoli tal-prodott;

— paragun tal-mikro organiżmu modifikati ma' l-organiżmu donatur, reċevitur jew (fejn approprjat) parentali għar-rigward tal-patogeniċità;

— kapaċità ta' kolonizzazzjoni;

— jekk il-mikro organiżmu huwiex patoġeniku għall-bnedmin illi huma immunokompetenti:

(a) mard ikkawżat u mekkaniżmu ta' patoġeniċità inkluża invażività u kapaċità li jixtered;

(b) komunikabilità;

(ċ) doża infettiva;

(d) *host range*, possibilità ta' tibdil;

(e) possibilità ta' sopravivenza barra l-ospiti uman;

(f) preżenza ta' vektori jew mezzi ta' tixrid;

(g) stabilità bijoloġika;

(h) mudelli ta' reżistenza antibijotiċi;

(i) allerġeniċità;

(j) disponibbilità ta' terapiji approprjati.

D. **Konsiderazzjonijiet ambjentali**

— fatturi illi jaffettwaw s-sopravivenza, il-multiplikazzjoni u t-tixrid ta' mikro organiżmi ġenetikament modifikati fl-ambjent;

— metodi ta' teknika disponibbli għas-sejba, l-identifikazzjoni u s-sorveljanza tal-mikro organiżmu modifikat;

— metodi ta' teknika disponibbli għas-sejba ta' trasferiment tal-materjal ġenetiku ġdid lil organiżmi oħrajn;

— ambjenti magħrufa u previsti tal-mikro organiżmu ġenetikament modifikat;

— deskrizzjoni ta' ekosistemi li fihom jista' jixtered l-mikro organiżmu b'mod aċċidentali;

— mekkaniżmu antiċipat u riżultat ta' interazzjoni bejn mikro organiżmu modifikat u l-organiżmi jew mikro organiżmi illi jistgħu jkunu esposti f'każ ta' tixrid fl-ambjent;

— effetti magħrufa jew previsti fuq pjanti u annimali bħall-patoġeniċità, l-infettività, it-tossiċità, il-kapaċità ta' tixrid, il-vektor tal-patoġenu, l-allerġeneċità, il-kolonizzazzjoni;

— involviment magħruf jew previst fi proċessi biokimiċi;

— disponibbilità ta' metodi għad-dekontaminazzjoni taż-żona f'każ ta' tixrid fl-ambjent.

ANNESS IV

MIŻURI TA’ GĦELUQ GĦALL-MIKRO ORGANIŻMI TAL-GRUPP II

Il-miżuri ta’ għeluq għal mikro organiżmi mill-Grupp II għandhom jintgħażlu mill-utent mill-kategoriji li jinsabu hawn taħt skond kif ikun approprjat għall-mikro organiżmu u l-operazzjoni in kwestjoni sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa pubblika tal-poppulazzjoni ġenerali u ta’ l-ambjent.

L-operazzjonijiet tat-tip B għandhom jiġu kkunsidrati fir-rigward ta’ l-operazzjonijiet ta’ l-unità tagħhom. Il-karatteristiċi ta’ kull operazzjoni jiddettaw l-għeluq fiżiku li għandu jintuża f’dak l-istadju. Dan jippermetti li ssir għażla u tfassil tal-proċess, ta’ l-impjant u tal-proċeduri ta’ operazzjoni li huma l-aktar adattati biex jiżguraw għeluq adegwat u sigur. Żewġ fatturi importanti li għandhom jiġu meqjusa fl-għażla ta’ l-apparat meħtieġ biex jiġi implimentat l-għeluq huma r-riskju ta’, u l-effetti li jirriżultaw minn, ħsara fl-apparat. Il-prassi ta’ l-inġinerija tista’ teħtieġ standards dejjem aktar stringenti sabiex jitnaqqas ir-risku ta’ ħsara hekk kif il-konsegwenza ta’ dik il-ħsara issir anqas tollerabbli.

Miżuri ta’ għeluq speċifiċi għall-operazzjonijiet tat-tip A għandhom jiġu stabbiliti waqt li jitqiesu l-kategoriji ta’ għeluq li jinsabu hawn isfel u waqt li jinżammu preżenti ċ-ċirkustanzi speċifiċi ta’ dawn l-operazzjonijiet.

Speċifikazzjonijiet	Kategoriji ta’ għeluq		
	1	2	3
1. Il-mikro organiżmi vijabbli għandhom jinżammu f’sistema illi tissepara fiżikament il-proċess mill-ambjent (sistema magħluqa)	Iva	Iva	Iva
2. Il-gassijiet ta’ l-egżost mis-sistema magħluqa għandhom jiġu trattati sabiex	Tnaqqas it-tixrid	Tevita t-tixrid	Tevita t-tixrid
3. Il-ġbir ta’ kampjuni, iż-żjieda ta’ materjali ma’ sistema magħluqa u t-trasferiment ta’ mikro organiżmi vijabbli għal sistema magħluqa oħra, għandha titwettaq sabiex:	Tnaqqas it-tixrid	Tevita t-tixrid	Tevita t-tixrid
4. Il-*bulk culture fluids* m’għandhomx jitneħħew mis-sistema magħluqa għajr jekk il-mikro organiżmi ikunu ġew:	Inattivati b’meżżi validi	Inattivati permezz ta’ mezzi kimiċi jew fiżiċi	Inattivati permezz ta’ mezzi kimiċi jew fiżiċi
5. Is-siġilli għandhom ikunu ddisinnjati b’tali mod li:	Jnaqqsu t-tixtrid	Jevitaw it-tixrid	Jevitaw it-tixrid
6. Is-sistemi magħluqa għandhom ikunu ippustjati f’lokalità kkontrollata	Fakultattiva	Fakultattiva	Iva, u mibnija għall dan l-iskop
(a) Għandhom jittellaw sinjali ta’ perikolu bioloġiku	Fakultattiva	Iva	Iva
(b) L-aċċess għandu jkun ristrett għal ħaddiema nnominati biss	Fakultattiva	Iva	Iva, permezz ta’ *airlock*
(ċ) Il-ħaddiema għandhom jilbsu lbies protettiv	Iva, ħwejjeġ tax-xogħol	Iva	Tibdila kompleta
(d) Il-ħaddiema għandhom jiġu pprovduti b’faċilitajiet ta’ dekontaminazzjoni u ta’ ħasil	Iva	Iva	Iva
(e) Il-ħaddiema għandhom jieħdu doxxa qabel ma jitilqu mill-post ikkontrollat	Le	Fakultattiva	Iva
(f) L-ilma maħmuġ minn sinkijiet u doxox għandu jinġabar u jiġi inattivat qabel ma jintrema	Le	Fakultattiva	Iva

Speċifikazzjonijiet	Kategoriji ta' għeluq		
	1	2	3
(g) Iż-żona kkontrollata għandha jkollha ventilazzjoni tajba biex tiġi mminimizzata l-kontaminazzjoni ta' l-ajru	Fakultattiva	Fakultattiva	Iva
(h) Iż-żona kkontrollata għandha tinżamm bi pressa ta' l-arja negattiva għall-atmosfera	Le	Fakultattiva	Iva
(i) L-arja li tidħol u l-arja li toħroġ fiż-żona kkontrollata għandha tiġi ffiltrata bil-metodu HEPA	Le	Fakultattiva	Iva
(j) Iż-żona kkontrollata għandha tkun iddisinnjata b'tali mod lit kun tista' żżomm dak kollu li joħroġ mis-sistema magħluqa	Fakultattiva	Iva	Iva
(k) Iż-żona kkontrollata għandha tkun tista' tiġi ssiġillata sabiex tkun tista' ssir fumigazzjoni	Le	Fakultattiva	Iva
7. Trattament tal-ħmieġ qabel ir-rimi finali	Inattivat b'mezzi validi	Inattivat b'mezzi kimiċi jew fiżiċi	Inattivat b'mezzi kimiċi jew fiżiċi

ANNESS V

PARTI A

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 8:

— isem tal-persuna(i) responsabbli biex jagħmlu użu fil-magħluq inkluż dawk responsabbli għas-sorveljanza, osservazzjoni u sigurtà u tagħrif dwar it-taħriġ u l-kwalifiċi tagħhom;

— indirizz ta' l-installazzjoni u referenza skond il-gradilja; deskrizzjoni tat-taqsimiet ta' l-installazzjoni;

— deskrizzjoni tan-natura tax-xogħol illi għandu jsir u b'mod partikolari l-klassifikazzjoni tal-mikro organiżmu (i) li għandhom jintużaw (Grupp I jew Grupp II) u l-iskala prevista ta' l-operazzjoni;

— sommarju ta' l-istima tar-riskju msemmija fl-Artikolu 6(2).

PARTI B

Informazzjoni mitluba għan-notifika msemmija fl-Artikolu 9(2):

— id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 8;

— il-mikro organiżmu(i) parentali użat(i) jew, fejn ikun applikabbli s-sistema(i) ta' ospiti vektor użata(i);

— is-sors(i) u l-funzjoni(jiet) maħsuba tal-materjal(i) ġenetiku(iċi) involuti fil-manipulazzjoni(jiet);

— l-identità u l-karatteristiċi tal-mikro organiżmu ġenetikament modifikat;

— l-iskop ta' l-użu fil-magħluq inklużi r-riżultati mistennija;

— il-volumi ta' kulturi li għandhom jintużaw;

— sommarju ta' l-istima tar-riskju msemmija fl-Artikolu 6(2).

PARTI Ċ

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 10(1):

— l-informazzjoni meħtieġa fil-Parti B;

— deskrizzjoni tat-taqsimiet ta' l-installazzjoni u l-metodi ta' kif għandhom jiġu trattati l-mikro organiżmi;

— deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet predominanti meterjoloġiċi u s-sorsi potenzjali tal-perikolu illi jirriżultaw mill-lokazzjoni ta' l-installazzjoni;

— deskrizzjoni tal-miżuri protettivi u ta' sorveljanza li għandhom jiġu applikati l-ħin kollu matul l-użu fil-magħluq;

— il-kategorija ta' għeluq allokata li tispeċifika disposizzjonijiet ta' trattament ta' skart u l-prekawzzjonijiet tas-sigurtà adottati.

PARTI D

Informazzjoni meħtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 10(2):

Jekk ma tkunx teknikament possibli, jew jekk ma jidhirx li huwa neċessarju illi tingħata l-informazzjoni speċifikata hawn taħt, ir-raġunijiet għandhom jiġu mistqarra. Il-livell ta' dettall meħtieġ bħala risposta għall kull sottokategorija ta' konsiderazzjonijiet aktarx li tvarja skond in-natura u l-iskala ta' l-użu fil-magħluq propost. F'każ ta' informazzjoni li diġà ngħatat lill-awtorità kompetenti skond ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, tista' ssir riferenza għal din l-informazzjoni mill-utent:

(a) id-data tal-preżentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 8 u l-isem tal-persuna (i) responsabbli;

(b) informazzjoni dwar mikro organiżmi ġenetikament modifikati:

— l-identità u l-karatteristiċi tal-mikro organiżmu/i ġenetikament modifikat/i;

— l-iskop ta' l-użu fil-magħluq jew in-natura tal-prodott,

— is-sistema ta' vektor ospiti li ser tintuża (fejn applikabbli),

— il-volumi ta' kulturi li ser jintużaw,

— l-imġieba u l-karatteristiċi tal-mikro organiżmi fil-każ ta' tibdil fil-kondizzjonijiet ta' l-għeluq jew tat-tixrid fl-ambjent,

— studju ġenerali tal-perikoli potenzjali assoċjati mat-tixrid tal-mikro organiżmiu(i) fl-Ambjent,

— sustanzi illi jinħolqu jew jistgħu jinħolqu matul l-użu tal-mikro organiżmu(i) minbarra l-prodott intenzjonat;

(ċ) informazzjoni dwar l-impjegati:

— in-numru massimu ta' persuni li jaħdmu fl-installazzjoni u n-numru ta' persuni illi jaħdmu direttament fuq il-mikro organiżmu (i);

(d) informazzjoni dwar l-installazzjoni:

— l-attività li fiha l-mikro organiżmu (i) għandu(hom) jintuża(w),

— il-proċessi teknoloġiċi użati,

— deskrizzjoni tat-taqsimiet ta' l-installazzjoni,

— il-kondizzjonijiet meterjoloġiċi predominanti, u l-perikoli speċifiċi li jinħolqu minnħabba l-lokazzjoni ta' l-installazzjoni;

(e) informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart:

— it-tipi, il-kwantitajiet, u l-perikoli potenzjali ta' skart li jinħolqu mill-użu tal-mikro organiżmu(i),

— il-metodi ta' teknika ta' ġestjoni ta' l-iskart użati, inkluż l-irkupru skart likwidu solidu u l-metodi ta' inattivazzjoni,

— Il-forma finali u d-destinazzjoni ta' skart mhux attivat;

(f) informazzjoni dwar pjanijiet ta' prevenzzjoni ta' inċidenti u ta' reazzjoni għal emerġenza:

— is-sorsi ta' perikoli u l-kondizzjonijiet taħthom jistgħu jseħħu l-inċidenti,

— il-miżuri preventivi applikati bħal apparat ta' sigurtà, sistemi ta' twissija, metodi u proċeduri ta' għeluq u riżorsi disponibbli,

— deskrizzjoni ta' informazzjoni mogħtija lill-ħaddiema,

— l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tfassal jew tistabbilixxi l-pjanijiet ta' emerġenza meħtieġa dwar reazzjoni għal emerġenza għall-użu barra l-installazzjoni skond l-Artikolu 14;

(g) evalwazzjoni komprensiva (msemmija fl-Artikolu 6(2)) tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent illi jistgħu jiġu kkważati mill-użu propost fil-magħluq;

(h) kull informazzjoni oħra meħtieġa taħt il-Partijiet B u Ċ jekk din ma tkunx diġà speċifikata hawn fuq.