

31998L0081

L 330/13

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

5.12.1998

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 98/81/KE**tas-26 ta' Ottubru 1998****li temenda d-Direttiva 90/219/KEE dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 130s(1) tiegħu,

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

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjal ⁽²⁾,

Waqt li jaġixxi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189ċ tat-Trattat ⁽³⁾,

- (1) Billi, skond it-tifsira tat-Trattat, l-azzjoni mill-Komunità fir-rigward ta' l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipju li għandha tittiehed azzjoni preventiva u l-għan tagħha għandu jkun li tipperżerva, tipproteġi u ttejjeb l-ambjent u li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem;
- (2) Billi l-użu fil-magħluq ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament (GMM) għandu jkun kklassifikat għar-rigward tar-riskji li dawn jipprezentaw għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent; billi din il-klassifikazzjoni għandha tkun konformi mal-prassi internazzjonali u għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju;
- (3) Billi sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni l-użu fil-magħluq u l-miżuri protettivi l-oħra applikati għall-użu fil-magħluq għandhom jikkorrispondu mal-klassifikazzjoni ta' l-użu fil-magħluq; billi f'każ ta' incertezza l-użu fil-magħluq xieraq u miżuri protettivi oħra għall-klassifikazzjoni aktar għolja għandhom jiġu applikati sakemm miżuri anqas stringenti jkun jistgħu jiġu ġġustifikati permezz ta' *data* xierqa;
- (4) Billi għandhom jiġu adottati u wżati miżuri xierqa għall-kontroll tar-rimi ta' materjal mill-użu fil-magħluq tal-GMM;

- (5) Billi l-GMM li jintremew mingħajr disposizzjonijiet xierqa dwar miżuri speċifiċi ta' użu fil-magħluq jiġi limitat il-kuntatt tagħhom mal-popolazzjoni ġenerali u ma' l-ambjent ma jaqgħux taħt il-iskop ta' applikazzjoni tad-Direttiva preżenti; tista' tapplika leġislażzjoni Komunitarja oħra bħad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar it-tixrid volontarju ta' organizmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾;
- (6) Billi l-eżenzjonijiet bis-saħħa ta' din id-Direttiva ma jimplikawx eżenzjonijiet oħra taħt xi leġislażzjoni oħra Komunitarja li jistgħu japplikaw, bħad-Direttiva 90/220/KEE;
- (7) Billi għall-attivitaġiet l-oħrajn kollha li jnvolvu l-GMM il-prinċipji ta' prassi mikrobijoloġika tajba u sigurtà u iġjene tajba fuq ix-xogħol għandhom japplikaw skond il-leġislażzjoni Komunitarja relevanti;
- (8) Billi l-użu fil-magħluq u miżuri protettivi oħra applikati għall-użu fil-magħluq għandhom jiġu riveduti perjodikament;
- (9) Billi l-persuni involuti fl-użu fil-magħluq għandhom jiġu kkonsultati skond ir-rekwiżiti tal-leġislażzjoni Komunitarja relevanti, b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE tas-26 ta' Novembru 1990 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati ma' l-esposizzjoni għal aġenti bioloġiċi fuq ix-xogħol (is-seba' Direttiva individwali skond it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) ⁽⁵⁾;
- (10) Billi ġew identifikati xi nuqqasijiet fid-Direttiva 90/219/KEE ⁽⁶⁾; billi l-proċeduri amministrattivi u r-rekwiżiti ta' notifikazzjoni għandhom ikunu marbuta mar-riskju ta' l-użu fil-magħluq;

⁽¹⁾ ĠU C 356, tat-22.11.1997, p. 14 u ĠU C 369, tas-6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ ĠU C 295, tas-7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1997 (ĠU C 115, ta' l-14.4.1997, p. 59), pożizzjoni komuni tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1997 (ĠU C 62, tas-26.2.1998, p. 1) u Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Ġunju 1998 (ĠU C 210, tas-6.7.1998).

⁽⁴⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/35/KE (ĠU L 169, tas-27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ ĠU L 374, tal-31.12.1990, p.1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/59/KE (ĠU L 282, tal-15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/51/KE (ĠU L 297, tat-18.11.1994, p. 29).

- (11) Billi d-Direttiva 90/219/KEE ma tippermettix adattament suffiċjenti għall-progress tekniku; billi l-partijiet tekniċi ta' dik id-Direttiva jehtiegu li jiġu adattati għall-progress tekniku;
- (12) Billi l-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/219/KEE tista' tib-benefika miż-żjieda ta' lista ta' GMMs li huma siguri għas-saħha tal-bniedem u għall-ambjent; billi dawn il-GMMs għandhom jissodisfaw ċerti kriterji sabiex tiġi stabbilita s-sigurtà tagħhom;
- (13) Billi, sabiex tiġi kkunsidrata l-heffa li biha qiegħda tavvanza l-bijoteknoloġija, in-natura tal-kriterji li jridu jiġu żviluppati u l-iskop limitat ta' din il-lista, ikun xieraq jekk il-Kunsill jiddefinixxi u jirrevedi dawn il-kriterji;
- (14) Billi issa hemm esperjenza u għarfien konsiderevoli dwar ir-riskji assoċjati ma' l-użu fil-magħluq ta' GMMs;
- (15) Billi d-Direttiva 90/219/KEE għandha għalhekk tiġi emendata kif imiss,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 90/219/KEE qiegħda tiġi emendata skond kif ġej:

1. L-Artikoli 2 sa 16 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“Artikolu 2

Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) *'mikro-organizmu'* għandu jfisser kull entità mikrobijoloġika, ċellulari jew mhiex ċellulari, li hija kappaci tirreplika ruħha jew tittrasferixxi materjal ġenetiku, inklużi virus, virojdi, ċelloli ta' l-annimali u tal-pjanti f'kultura;
- (b) *'mikro-organizmu modifikat ġenetikament'* (GMM) għandu jfisser mikro-organizmu illi fih il-materjal ġenetiku nbidel b'mod illi ma' jsehhx b'mod naturali bit-tgħammir u/jew b'tgħaqid mill-ġdid naturali.

Skond din id-definizzjoni:

- (i) il-modifikazzjoni ġenetika ssehh 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 fmodifikazzjoni ġenetika;

- (ċ) *'użu fil-magħluq'* tfisser kull operazzjoni li fiha l-mikro-organizmi jiġu modifikati ġenetikament jew illi fihom l-mikro-organizmi modifikati ġenetikament huma kkulturati, maħżuna, użati, trasportati, meqruda jew mormija u li għalihom miżuri ta' użu fil-magħluq speċifiċi huma użati biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom ma', u sabiex jipprovdu għal livell għoli ta' sigurtà għal, l-popolazzjoni generali u l-ambjent;

- (d) *'accident'* ifisser kull incident illi jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u mhux maħsuba ta' GMMs matul l-użu tagħhom fil-magħluq illi tista' tippreżenta perikolu immedjat jew wara ċertu żmien għas-saħha tal-bniedem jew għall-ambjent;

- (e) *'utent'* tfisser kull persuna naturali jew legali responsabbli għall-użu fil-magħluq ta' GMMs;

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

Artikolu 3

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5(1) din id-Direttiva ma tapplikax:

- meta l-modifikazzjoni ġenetika tinkiseb permezz ta' l-użu ta' metodi ta' teknika/metodi elenkati fl-Anness II, Parti A, jew
- għal użu fil-magħluq li jinvolvi biss tipi ta' GMMs li jissodisfaw l-kriterji elenkati fl-Anness II, Parti B li jistabbilixxu s-sigurtà tagħhom għas-saħha tal-bniedem u għall-ambjent. Dawn it-tipi ta' GMM għandhom jiġu elenkati fl-Anness II, Parti Ċ.

Artikolu 4

L-Artikoli 5(3) u 5(6) u l-Artikoli 6 sa 12 ma japplikawx għat-trasport ta' GMMs fit-triq, bil-ferrovija, fuq passagġi ta' l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru.

Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għall-ħażna, għat-trasport, għall-qerda, għar-rimi jew l-użu ta' GMM li jkun tpoġġew fuq is-suk skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar il-firxa volontarja fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament (*) jew bis-saħha ta' xi leġislazzjoni oħra Komunitarja, li tistabbilixxi stima speċifika tar-riskju ambjentali simili għal dik stabbilita fl-imsemmija Direttiva, kemm-il darba l-użu fil-magħluq ikun skond il-kondizzjonijiet, jekk ikun hemm, tal-kunsens għat-tqegħid fuq is-suk.

Artikolu 5

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq s-sahha tal-bniedem u l-ambjent illi jistgħu jirriżultaw mill-użu fil-magħluq ta' GMMs.

2. Għal dan il-għan, l-utent għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskji għas-sahha tal-bniedem u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu fil-magħluq, u għandu juża bhala minimu l-elementi ta' l-valutazzjoni u l-proċedura stabbilita fl-Anness III, taqsimiet A u B.

3. Il-valutazzjoni li għaliha ssir referenza fil-paragrafu 2 għandha twassal għall-klassifikazzjoni finali ta' l-użu fil-magħluq f'erba' klassijiet li japplikaw il-proċedura stabbilita fl-Anness III, li għandha twassal għall-iffissar tal-livelli ta' użu fil-magħluq skond l-Artikolu 6:

Klassi 1: attivitajiet b'ebda riskju jew b'riskju negligibbli, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' għeluq 1 huwa xieraq biex jiproteġi s-sahha tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent.

Klassi 2: attivitajiet ta' riskju baxx, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 2 huwa xieraq biex jiproteġi s-sahha tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent.

Klassi 3: attivitajiet ta' riskju moderat, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 3 huwa xieraq biex jiproteġi s-sahha tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent.

Klassi 4: attivitajiet ta' riskju għoli, jiġifieri attivitajiet li għalihom il-livell ta' użu fil-magħluq 4 huwa xieraq biex jiproteġi s-sahha tal-bniedem kif ukoll ta' l-ambjent.

4. Meta jkun hemm dubju dwar liema klassi hija xierqa għall-użu fil-magħluq propost, għandhom jiġu applikati l-aktar miżuri stringenti hlief jekk ikun hemm provi biżżejjed, bi qbil ma' l-awtorità kompetenti, li jiġġustifikaw l-applikazzjon ta' miżuri anqas stringenti.

5. Il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu (2) għandha tqis b'mod speċjali l-kwistjoni ta' rimi ta' skart u ħmieġ. Fejn ikun xieraq, għandhom jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà sabiex jiġu protetti s-sahha tal-bniedem u ta' l-ambjent.

6. L-utent għandu jzomm rekord tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu (2) u dan għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti f'forma xierqa bhala parti min-notifika skond l-Artikoli 7, 9 u 10 jew meta mitlub.

Artikolu 6

1. L-utent għandu japplika, hlief sa fejn il-paragrafu 2 ta' l-Anness IV jippermetti li jiġu applikati miżuri oħrajn, il-prinċipji generali u l-miżuri xierqa ta' għeluq u miżuri protettivi oħra stabbiliti fl-Anness IV li jikkorrispondu mal-klassi ta' l-użu fil-magħluq, sabiex l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u ta' l-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 5(2) u l-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn applikati għandhom jiġu riveduti perjodikament, u minnufih jekk:

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

(b) m'hemm ebda raġuni għalfejn wiehed għandu jissuspetta li l-valutazzjoni m'għadhiex ġgudikata b'mod xieraq fid-dawl ta' għarfien xjentifiku jew teknoloġiku ġdid.

Artikolu 7

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

Artikolu 8

Wara n-notifika msemmija fl-Artikolu 7, l-użu fil-magħluq sussegwenti taħt il-klassi 1 jista' jissokta mingħajr notifikazzjoni ulterjuri. L-utenti ta' GMMs fużu fil-magħluq taħt il-klassi 1 huma meħtieġa jzommu rekord ta' kull valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(6), li għandu jitpoġġa għad-disposizzjoni ta' l-awtorità kompetenti meta ssir talba.

Artikolu 9

1. Għall-ewwel użu u għal użu sussegwenti fil-magħluq taħt il-klassi 2 li jkun sejr in jittwettqu f'fond notifikat skond l-Artikolu 7, għandha tingħata notifika li jkun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti B.

2. Jekk il-fond ikun ġie mniżżel f'notifika preċedenti biex isir użu fil-magħluq taht il-klassi 2 jew klassi oghla u jekk r-rekwiziti tal-kunsens relatati jkunu ġew sodisfatti, l-użu fil-magħluq 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 tittiehed fi żmien massimu ta' 45 jum min-notifika.

3. Jekk il-fond ma kienx tniżżel f'notifika preċedenti biex isir użu fil-magħluq taht il-klassi 2 jew oghla, l-użu fil-magħluq taht 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 10

1. Sabiex l-użu fil-magħluq għall-ewwel darba u sussegwentement taht il-klassi 3 jew il-klassi 4 ikunu jistgħu jitwettqu fil-fond notifikat taht l-Artikolu 7, għandha tingħata notifika li jkun fiha l-informazzjoni elenkata fl-Anness V, Parti Ċ.

2. L-użu fil-magħluq tal-klassi 3 jew oghla ma jstax jissokta mingħajr il-kunsens minn qabel ta' l-awtorità kompetenti li għandha tikkomunika d-deċiżjoni tagħha bil-miktub:

(a) sa m'hux aktar tard minn 45 jum wara s-sottomissjoni tan-notifika l-ġdida, fil-każ ta' fond li kien imsemmi f'notifika preċedenti biex jitwettaq użu fil-magħluq tal-klassi 3 jew klassi oghla u meta kull rekwiżiti ta' kunsens relatati jkunu ġew sodisfatti għall-istess klassi jew klassi oghla minn dik ta' l-użu fil-magħluq li jkun hemm hsieb li jsir;

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

Artikolu 11

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti biex jimplementaw il-miżuri li huma jadottaw fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u biex jirċievu u jagħtu għarfien tan-notifiki msemmija fl-Artikoli 7, 9 u 10.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw il-konformità tan-notifiki mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva, r-reqqa u l-kompletezza ta' l-informazzjoni mogħtija, il-reqqa ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2) u l-klassi ta' użu fil-magħluq u, fejn xieraq, kemm huma adattati l-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn, il-ġestjoni ta' l-iskart, u miżuri ta' reazzjoni għal emerġenza.

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

(a) issaqsi lill-utent biex jipprova aktar informazzjoni jew biex jimmodifika l-kondizzjonijiet ta' l-użu fil-magħluq propost jew biex jemenda l-klassi assenjata għall-użu fil-magħluq. F'dan il-każ, l-awtorità kompetenti tista' teħtieġ li l-użu fil-magħluq, jekk ikun propost, ma jibdiex, jew, jekk ikun għaddej, li jiġi sospiż jew mitmum, sakemm 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. Sabiex jiġu kkalkulati l-perjodi msemmija fl-Artikoli 9 u 10, 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 jitqiesu.

Artikolu 12

Jekk l-utent isir jaf b'xi informazzjoni rilevanti ġdida jew jimmodifika l-użu fil-magħluq b'tali mod illi jista' jkollu konsegwenzi sinifikanti għar-riski preżentati minnu, l-awtorità kompetenti għandha tiġi mgharrfa mill-aktar fis possibbli u n-notifika skond l-Artikoli 7, 9 u 10 għandha tiġi modifikata.

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, mingħajr peregudizzju għall-Artikolu 19.

Artikolu 14

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

- (a) jiffassal pjan ta' emerġenza għall-użu fil-magħluq meta l-falliment ta' miżuri ta' użu fil-magħluq jistgħu jwasslu għall-perikolu serju, kemm immedjat jew postpost, lill-bnedmin barra l-fond u/jew lill-ambjent ħlief meta pjan il-pjan ta' emerġenza tfassal taħt leġislazzjoni oħra tal-komunità 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 pjanijiet ta' sigurtà, inkluż il-miżuri ta' sigurtà rilevanti li għandhom ikunu applikati għandha tingħata b'mod xieraq, u mingħajr ma jkollhom bżonn jitolbuha, lill-korpi u awtoritajiet li x'aktarx ikunu affettwati mill-inċident. L-informazzjoni għandha tiġi aġġornata f'intervalli xierqa. Din għandha tkun ukoll disponibbli għall-pubbliku. L-Istati Membri involuti għandhom fl-istess hin ipoġġu għad-disposizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra involuti, 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 jiehdu 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 li ġejja:

- iċ-ċirkustanzi ta' l-inċident,
- l-identità u l-kwantitajiet ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament meħlusa,
- kull informazzjoni meħtieġa biex jiġu valutati l-effetti ta' l-inċident fuq is-saħha tal-popolazzjoni ġenerali u l-ambjent,
- il-miżuri ta' emerġenza illi ttiehdu.

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

- jiżguraw illi kull miżura ta' emerġenza, miżuri għall-futur medju u għall-futur imbiegħed li jkunu meħtieġa jittiehdu, u għandhom javżaw minnufih lil kull Stat Membru illi jista' jkun affettwat bl-inċident;
- jiġbru, fejn ikun possibbli, l-informazzjoni neċessarja għall-analiżi shiha ta' l-inċident u, fejn ikun xieraq, jagħmlu rakkomandazzjonijiet biex jevitaw inċidenti simili fil-futur u jillimitaw l-effetti tagħhom.

Artikolu 16

1. L-Istati Membri huma meħtieġa li:

- (a) jikkonsultaw ma' Stati Membri oħra li x'aktarx ikunu affettwati fil-każ ta' inċident meta jkunu qedgħin jagħmlu u jimplimentaw pjan ta' emerġenza;
- (b) jinformat lill-Kummissjoni mill-aktar fis possibbli b'kull inċident fl-ambitu ta' l-iskop ta' din id-Direttiva, waqt li jagħtu dettalji taċ-ċirkustanzi ta' l-inċident, l-identità u l-kwantitajiet ta' GMMs meħlusa, il-miżuri ta' reazzjoni għall-emerġenza użati u l-effettività tagħhom, u analiżi ta' l-inċident inklużi r-rakkomandazzjonijiet biex jillimitaw l-effetti tiegħu u jevitaw inċidenti simili fil-futur.

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

(*) ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/35/KE (ĠU L 169, tas-27.6.1997, p. 72)."

2. L-Artikoli 18, 19 u 20 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"Artikolu 18

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, fl-aħħar ta' kull sena, rapport fil-qosor dwar l-użu fil-magħluq taħt il-klassi 3 u l-klassi 4 notifikati matul dik is-sena bis-saħha ta' l-Artikolu 10 inklużi d-deskrizzjoni, l-iskop u r-riskji ta' l-użu fil-magħluq

2. Kull tliet snin, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport fil-qosor dwar l-esperjenza ma' din id-Direttiva, l-ewwel darba għandha tkun l-5 ta' Gunju 2003.

3. Kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport fil-qosor ibbażat fuq ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 2, l-ewwel darba fil-5 ta' Gunju 2004.

4. Il-Kummissjoni tista' tippubblika 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 kompetittiva ta' l-utent.

Artikolu 19

1. Meta l-iżvelar tagħha jaffettwa wiehed jew iżjed mill-oġġetti msemmija fl-Artikolu 3(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE tas-7 ta' Ġunju 1990 dwar il-libertà ta' l-aċċess għall-informazzjoni dwar l-ambjent (*), in-notifikant jista' jindika l-informazzjoni fin-notifiki preżentati taht din id-Direttiva li għandhom jitqiesu bhala kunfidenzjali. Għandha tinghata ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata f'każijiet bhal dawn.

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

3. L-informazzjoni li ġejja, meta mogħtija skond l-Artikoli 8, 9 jew 10, febda każ ma tista' tinzamm kunfidenzjali:

- deskrizzjoni tal-GMMs, l-isem u l-indirizz tan-notifikant, l-iskop ta' l-użu fil-magħluq, il-post ta' l-użu;
- il-klassi ta' użu fil-magħluq u l-miżuri ta' għeluq.
- il-valutazzjoni ta' l-effetti prevedibbli, b'mod partikolari kull effett dannuż fuq saħħet il-bniedem u l-ambjent.

4. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti m'għandhomx jiżvelaw informazzjoni li skond il-paragrafu 2 tkun għet deċiża li hija kunfidenzjali u li tkun għet notifikata jew mogħtija b'xi mod iehor bis-saħħa ta' din id-Direttiva lil terzi, u għandhom jipproteġu d-drittijiet tal-proprietà intelletwali relatati mad-data riċevuta.

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 jiġu adattati l-Anness II, Parti A, u l-Annessi III sa V għall-progress tekniku u sabiex jiġi adattat l-Anness II, Parti Ċ, għandhom jiġu deċiżi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21.

(*) ĠU L 158, tat-23.6.1990, p.56."

3. L-Artikolu li ġej għandu jiddahhal:

"Artikolu 20a

Qabel il-5 ta' Diċembru 2000 l-Anness II, Parti B, li jelenka l-kriterji għall-inklużjoni ta' tipi ta' GMMs fl-Anness II, Parti Ċ, għandu jiġi adottat mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni. L-emendi għall-Anness II, Parti B, għandhom jiġu adottati mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni."

4. L-Annessi huma mibdula bl-Annessi murija fl-Anness ta' dan.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa m'hux aktar tard minn 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ tagħha. Huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minnufih dwar dan.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-disposizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula l-Lussemburgu, fis-26 ta' Ottubru 1998.

Għall-Kunsill

Il-President

W. SCHÜSSEL

ANNEX

"ANNEX I

PARTI A

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

1. Metodi ta' teknika rikombinanti ta' l-aċtu nukleju li jinvolvu l-formazzjoni ta' kumplessi ġodda ta' materjal ġenetiku permezz ta' l-inserzjoni ta' molekuli ta' aċtu nukleju 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 jsehhux 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-fuzjoni ta' ċelloli jew tekniċi ta' ibridiżmu fejn ċelloli ħajjin b'kombinazzjonijiet ġodda ta' materjal ġenetiku illi jintiret huma f'formati permezz ta' għaqda ta' żewġ ċelloli jew aktar permezz ta' metodi illi ma jsehhux b'mod naturali.

PARTI B

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' molekuli rekombinanti ta' aċtu nukleju jew GMMs 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*.
-

ANNEX II

PARTI A

Metodi ta' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika li jipproduċu mikro-organizmi li għandhom jiġu esklużi mid-Direttiva, fuq kondizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekuli ta' l-aċtu nukleju rekombinanti jew GMMs minbarra dawk magħmula permezz ta' wiehed 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-kklonazzjoni li tikkonsisti fit-tnehhija tas-sekwenzi ta' aċidu nukleju minn ċellola ta' organismu li tista' tkun jew ma tkunx segwita mill-inserzjoni mill-ġdid ta' dak l-aċidu nukleju kollu jew parti minnu (jew ekwivalent sintetiku) b'passi preċedenti enzimatiċi jew mekkaniċi jew mingħajrhom, f'ċelloli ta' l-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-organismu riżultanti jista' jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti.

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

PARTI B

Kriterji li jistabbilixxu s-sigurtà tal-GMMs għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent:

... (għandha timtela skond il-proċedura fl-Artikolu 20a)

PARTI Ċ

Tipi ta' GMMs li jissodisfaw il-kriterji elenkati fil-Parti B:

... (għandha timtela skond il-proċedura fl-Artikolu 20a)

ANNEX III

PRINĊIPJI LI GĦANDHOM JIĠU SEGWITI GĦALL-VALUTAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 5(2)

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-elementi li għandhom jitqiesu u l-proċedura lit trid tiġi segwita sabiex titwettaq l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2). Għandha tiġi supplimentata, b'mod partikolari fir-rigward tat-taqsimi B, permezz ta' noti ta' gwida li għandhom jiġu żviluppati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21.

Dawn in-noti ta' gwida għandhom ikunu lesti sa m'hux aktar tard mill-5 ta' Ġunju 2000.

A. ELEMENTI TAL-VALUTAZZJONI

1. Dawn li ġejjin għandhom jitqiesu bħala effetti li potenzjalment jagħmlu l-ħsara:
 - mard fil-bnedmin inklużi effetti allergeniċi jew tossiċi
 - mard fl-annimali jew fil-pjanti,
 - effetti ta' ħsara minħabba li jkun impossibbli li tinghata kura għall-marda jew li tinghata 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 5(2) għandha tkun ibbażata fuq dawn li ġejjin:
 - (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 ta' l-attività;
 - (c) il-gravità ta' l-effetti li potenzjalment huma ta' ħsara;
 - (d) il-probabbiltà li jseħh il-potenzjal ta' effetti ta' ħsara.

B. PROĊEDURA

3. L-ewwel stadju fil-proċess ta' valutazzjoni għandu jkun biexi jiġu identifikati l-proprietajiet ta' ħsara tar-reċipjent u, fejn ikun xieraq, il-mikro-organiżmu donatur, kull karatteristiċi ta' ħsara assoċjati mal-vettur jew mal-materjal inserit, inkluża kull bidla fil-proprietajiet eżistenti tar-reċipjent.
4. B'mod ġenerali, il-GMM li juru l-karatteristiċi li ġejjin biss għandhom jitqiesu bħala xierqa sabiex jiġu inklużi fil-klassi 1 kif definit fl-Artikolu 5:
 - (i) il-mikro-organiżmu reċipjent jew parentali m'huwiex aktarx sejjer jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti ⁽¹⁾;

- (ii) in-natura tal-vettur u l-inserzjoni jkunu tali li ma jaghtux lill-GMM fenotip li aktarx jista' jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti (¹), jew li aktarx jista' jikkawża effetti ta' hsara fl-ambjent;
 - (iii) il-GMM m'huwix aktarx ser jikkawża mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti (¹) u m'hux aktarx sejjer ikollu effetti ta' hsara fuq l-ambjent.
5. Sabiex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan il-proċess l-utent jista' l-ewwelnett jikkunsidra l-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti (b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 90/679/LEE (²)). Jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll l-iskemi ta' klassifikazzjoni internazzjonali u nazzjonali (eż. WHO, NIH, eċċ.) u r-revizjonijiet tagħhom dovuti għal għarfien xjentifiku ġdid u l-progress tekniku.
- Dawn l-iskemi jirrigwardaw mikro-organizmi naturali u għaldaqstant normalment huma bbażati fuq il-kapaċità tal-mikro-organizmi li jikkawżaw mard fil-bnedmin, fl-annimali jew fil-pjanti u fuq il-gravità u t-trasmissibilità tal-mard li aktarx jista' jiġi kkawżat. Id-Direttiva 90/679/KEE tikklassifika l-mikro-organizmi, bhala aġenti mikrobijoloġiċi, f'erba' klassijiet ta' riskju fuq il-baži ta' l-effetti potenzjali fuq bniedem adult b'saħħtu. Dawn il-klassijiet ta' riskju jistgħu jintużaw bhala gwida għall-kategorizzazzjoni ta' l-attivitajiet ta' użu fil-magħluq fl-erba' klassijiet ta' riskju msemmija fl-Artikolu 5(3). L-utent jista' jikkunsidra wkoll l-iskemi ta' klassifikazzjoni li jirreferu għall-patogeni tal-pjanti u ta' l-annimali (li normalment jiġu stabbiliti fuq baži nazzjonali). L-iskemi ta' klassifikazzjoni hawn fuq imsemmija jagħtu biss indikazzjoni proviżorja tal-klassi ta' riskju ta' l-attività u s-sett korrispondenti ta' miżuri ta' għeluq u ta' kontroll.
6. Il-proċess ta' identifikazzjoni tal-periklu mwettaq skond il-paragrafi 3 sa 5, għandu jwassal għall-identifikazzjoni tal-livell ta' riskju assoċjat mal-GMM.
7. L-għażla tal-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn għandha mbagħad issir fuq il-baži tal-livell ta' riskju assoċjat mal-GMM, waqt li għandhom jiġu kkunsidrati wkoll:
- (i) il-karatteristiċi ta' l-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost (eż. jekk fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost għall-GMM hemmx forum ta' hajja magħrufa li jistgħu jiġu affettwati b'mod negattiv bil-mikro-organizmi użati fl-attività ta' użu fil-magħluq);
 - (ii) il-karatteristiċi ta' l-attività (eż. l-iskala, in-natura);
 - (iii) kull operazzjoni m'hux standard (eż. it-tilqim ta' annimali bil-GMM; it-tagħmir li aktarx jiġġenera l-erosols).
8. L-analiżi mwettaq kif deskritt hawn fuq fl-aħhar iwasslu għall-kategorizzazzjoni ta' l-attività taħt waħda mill-klassijiet deskritti fl-Artikolu 5(3).
9. Il-klassifikazzjoni finali ta' l-użu fil-magħluq għandha tiġi kkonfermata billi tiġi riveduta l-valutazzjoni kompleta msemmija fl-Artikolu 5(2).

ANNEX IV

MIŻURI TA' GHELUQ U MIŻURI PROTETTIVI OHRAJN

Prinċipji Ġenerali

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

L-użu fil-magħluq jinkiseb ukoll permezz ta' l-użu ta' prassi tax-xogħol tajba, tahrig, apparat ta' għeluq u disinn speċjali ta' l-installazzjoni. Għall-attivitajiet kollha li jinvolvu l-GMMs għandhom japplikaw il-prinċipji tal-prassi mikrobijoloġika tajba u l-prinċipji li ġejjin ta' sigurtà u igiene tajba fuq il-post tax-xogħol:

- (i) illi l-esposizzjoni tal-post tax-xogħol u l-ambjent għal kull GMM tinżamm fuq l-aktar livell baxx li huwa prattikabbli;
- (ii) illi jittiehdu miżuri ta' kontroll ta' inġinerija fis-sors u li dawn jiġu supplimentati bi hwejjeġ personali u apparat protettivi xierqa fejn ikun mehtieġ;
- (iii) illi jiġu eżaminati u miżmuma b'mod adegwat l-miżuri ta' kontroll u l-apparat;
- (iv) illi jsiru eżamijiet, meta dan ikun mehtieġ, għall-preżenza ta' organiżmi vijabbli tal-proċess barra l-kontenitur fiżiku primarju;
- (v) illi jingħata tahrig lill-haddiema;
- (vi) illi jiġu stabbiliti kumitati jew sottokumitati ta' sigurtà bijoloġika, skond il-htieġa;
- (vii) illi jiġu fformulati u implimentati kodiċi ta' prassi lokali għas-sigurtà tal-haddiema;
- (viii) fejn xieraq li jintwerew sinjali tal-perikolu bijoloġiku;
- (ix) li l-haddiema jiġu pprovduti b'faċilitajiet ta' hasil 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-ħażna ta' ikel għall-konsum tal-bniedem fiż-żona tax-xogħol;
- (xii) li jiġi projbit l-ippippetjar bil-halq;
- (xiii) li jiġu stabbiliti proċeduri ta' hidma standard bil-miktub fejn dan ikun xieraq sabiex tiġi żgurata s-sigurtà;
- (xiv) li jkun hemm disponibbli dizinfettanti effettivi u proċeduri speċifikati ta' dizinfettazzjoni f'każ li jixterdu xi GMMs;
- (xv) li jkun hemm post sigur fejn jistgħu jinħażnu t-tagħmir u l-materjali kontaminati tal-laboratorju, meta dan ikun xieraq.

2. It-titoli tat-tabelli huma indikattivi:

It-tabella I A tipperżenta 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-GMMs.

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

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

Fxi każijiet partikolari, jista' jkun neċessarju li tiġi applikata tahlita ta' miżuri, mit-Tabella I A u t-Tabella II, ta' l-istess livell.

Fxi każijiet l-utenti jistgħu, bi ftehim ma' l-awtorità kompetenti, ma japplikawx speċifikazzjoni taht livell ta' użu fil-magħluq partikolari jew iħalltu speċifikazzjonijiet minn żewġ livelli differenti.

F'dawn it-tabelli 'fakoltattiv' tisser li l-utent jista' japplika dawn il-miżuri skond il-merti ta' kull każ partikolari, bla ħsara għall-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2).

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

Tabella I A

Mizuri ta' għeluq u mizuri protettivi oħrajn għal attivitajiet tal-laboratorju

Speċifikazzjonijiet		Livelli ta' użu fil-magħluq			
		1	2	3	4
1	Laboratorju: iżolament ⁽¹⁾	Mhux mehtieg	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
2	Laboratorju: jista' jiġi ssiġillat għall-fumigazzjoni	Mhux mehtieg	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg

Tagħmir

3	Uċuħ li huma rezistenti għall-ilmi, għall-aċidi, għall-alkali, għas-solventi, għad-diżinfettanti, aġenti ta' dekontaminazzjoni u li jistgħu jiġu mnaddfa faċilment:	Mehtieġa (bank)	Mehtieġa (bank)	Mehtieġa (bank, art)	Mehtieġa (bank, art, saqaf, hitan)
4	Dhul fil-laboratorju permezz ta' l-airlock ⁽²⁾	Mhux mehtieg	Mhux mehtieg	Fakolattiv	Mehtieg
5	Pressa negattiva relattiva għall-pressa ta' l-ambjent immedjat	Mhux mehtieġa	Mhux mehtieġa	Mehtieġa minbarra ⁽³⁾	Mehtieġa
6	L-estrazzjoni u d-dhul ta' l-arja mill-laboratorju għandha tkun iffiltrata bil-metodu HEPA	Mhux mehtieġa	Mhux mehtieġa	Mehtieġa (HEPA) ⁽⁴⁾ – estrazzjoni ta' arja minbarra ⁽³⁾	Mehtieġa (HEPA) ⁽⁵⁾ – estrazzjoni ta' arja minbarra
7	Post ta' sigurtà mikrobijoloġika	Mhux mehtieg	Fakultattiv	Mehtieg	Mehtieg
8	Autoclave	Fuq il-post	Fil-bini	En suite ⁽⁶⁾	Fil-laboratorju = b'żewġ itruf

Sistema ta' xogħol

9	Aċċess ristrett	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
10	Sinjal tal-periklu bijoloġiku fuq il-bieb	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
11	Mizuri speċifiċi sabiex jiġi kkontrollat it-tixrid ta' l-erosol	Mhux mehtieġa	Mehtieg it-tnaqqis sal-minimu	Mehtieġa l-prevenzjoni	Mehtieġa l-prevenzjoni
13	Doċċa	Mhux mehtieġa	Mhux mehtieġa	Fakoltattiva	Mehtieġa
14	Ilbies protettiv	Ilbies protettiv adattat	Ilbies protettiv adattat	Ilbies u żraben (fakoltattivi) protettivi adattati	Tibdil shiħ tal-hwejjeġ u żraben qabel id-dhul u l-ħruġ

⁽¹⁾ Iżolament = il-laboratorju huwa separat minn zoni oħra fl-istess bini jew jinsab f'bini separat.

⁽²⁾ Airlock = id-dhul irid isir minn airlock li hija karna iżolata mill-laboratorju. In-naha n-nadifa ta' l-airlock trid tkun separata min-naha ristretta permezz ta' facilitajiet fejn wiehed jista' jbidel jew jiehu doċċa u preferibbilment permezz ta' bibien li jissakkru kontra xulxin.

⁽³⁾ Attivitajiet fejn it-trasmissjoni ma ssehhx 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 mehtieġa rekwiziti 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.

Specifikazzjonijiet		Livelli ta' użu fil-magħluq			
		1	2	3	4
15	Ingwanti	Mhux meħtieġa	Fakoltattivi	Meħtieġa	Meħtieġa
18	Kontroll effiċjenti vetturali (eż. għall-annimali ta' ħsara u għall-insetti)	Mhux meħtieġ	Meħtieġ	Meħtieġ	Meħtieġ

Skart

19	Inattivazzjoni tal-GMM fl-ilma mahmuġ mis-sinkijiet tal-ħasil ta' l-idejn jew drejns u doċċi u ħmieġ simili	Mhux meħtieġa	Mhux meħtieġa	Fakoltattiva	Meħtieġa
20	Inattivazzjoni tal-GMM f'materjal u skart ikkon-taminat	Fakoltattiva	Meħtieġa	Meħtieġa	Meħtieġa

Miżuri oħra

21	Il-laboratorju għandu jkollu t-tagħmir tiegħu stess li għandu jinżamm fih	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ	Fakoltattiva	Meħtieġ
23	Tieqa ta' osservazzjoni jew alternattiva għal din sabiex l-okkupanti jkunu jidhru	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Meħtieġ

Tabella I B

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

Il-kliem 'serrer' u 'kamra tat-tkabbir' jirreferu għal struttura bil-hitan, saqaf u art iddisinnjata u użata prinċipalment għat-tkabbir tal-pjanti f'ambjent ikkontrollat u protett.

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

Speċifikazzjonijiet	Livelli ta' għeluq			
	1	2	3	4

Bini

1	Serra: struttura permanenti ⁽¹⁾	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
---	--	--------------	---------	---------	---------

Tagħmir

3	Dhul minn karma separata b'zewg bibien li jissakkru kontra xulxin	Mhux mehtieg	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Mehtieg
4	Kontroll ta' ilma kontaminat li jnixxi	Fakoltattiv	Naqqas it-tnixxija sa livell minimu ⁽²⁾	Prevenzjoni tat-tnixxija	Prevenzjoni tat-tnixxija

Sistema ta' xogħol

6	Miżuri li jikkontrollaw speċji noċivi bħall-insetti, annimali ta' hsara u l-antropodi	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
7	Proċeduri għat-trasferiment ta' materjal haj bejn is-serra/kamra tat-tkabbir, l-istruttura protettiva u l-laboratorju għandhom jikkontrollaw it-tixrid ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament	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-dhul ta' ilma tal-wiċċ li jnixxi u li jkollha bibien li jissakkru li jingħalqu wehidhom.

⁽²⁾ Meta t-trasmissjoni tista' ssehh mill-art.

Tabella I Ċ

Miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn għal attivitajiet li jinvolvu unitajiet ta' annimali
Id-disposizzjonijiet kollha tat-Tabella I A għandhom japplikaw biż-żjiediet/modifiki li ġejjin:

Speċifikazzjonijiet	Livelli ta' għeluq				
	1	2	3	4	
Facilitajiet					
1	Iżolament ta' l-unità ta' l-annimali ⁽¹⁾	Fakoltattiv	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
2	Facilitajiet għall-annimali separati b'bibien li jis-sakkru ⁽²⁾	Fakoltattiv	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
3	Facilitajiet għall-annimali ddisinnjati biex jiffacilitaw id-dekontaminazzjoni (materjal li minnu ma jgħaddix l-ilma u li jinhasel faċilment (gaġeġ, eċċ.))	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Mehtieg	Mehtieg
4	Art u/jew hitan li jinhaslu faċilment	Fakoltattiv	Mehtieg (l-art)	Mehtieg (l-art u l-hitan)	Mehtieg (l-art u l-hitan)
5	Annimali miżmuma f'facilitajiet ta' għeluq xierqa bħal gaġeġ, gallinari jew tankijiet	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Fakoltattiv	Fakoltattiv
6	Filtri fuq iżolaturi jew karma iżolata ⁽³⁾	Mhux mehtieg	Fakoltattiv	Mehtieg	Mehtieg

⁽¹⁾ Unità ta' l-annimali: bini, jew żona separata ġewwa bini li jkun fiha facilitajiet u żoni oħra bħal kmamar tat-tibdil, doxox, *autoclaves*, żoni għall-ħażna ta' l-ikel, eċċ.

⁽²⁾ Facilità ta' l-annimali: facilità li normalment tintuża biex jinżammu annimali ta' l-irziezet, tat-tagħmir jew ta' l-esperimenti jew waħda li tintuża biex isiru proceduri kirurġiċi minuri.

⁽³⁾ Iżolaturi: kaxx trasparenti fejn jinżammu annimali zghar ġewwa gaġġa jew barra; għal annimali kbar, kmamar iżolati jistgħu jkunu aktar xierqa.

Tabella II

Proċeduri ta' għeluq u proċeduri protettivi oħra għal attivitajiet oħrajn

Speċifikazzjonijiet	Livelli ta' għeluq				
	1	2	3	4	
Ġenerali					
1	Il-mikro-organizmi vijabbli għandhom jinżammu f'sistema illi tissepara fizikament il-proċess mill-ambjent (sistema magħluqa)	Fakoltattiv	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
2	Kontroll tal-gassijiet ta' l-egżost mis-sistema magħluqa	Mhux mehtieg	Mehtieg, naqqas it-tixrid sa livell minimu	Mehtieg, evita t-tixrid	Mehtieg, evita t-tixrid
3	Kontroll ta' l-erosols matul il-gbir ta' kampjuni, iż-żjeda ta' materjali ma' sistema magħluqa u t-trasferiment ta' materjal għal sistema magħluqa oħra	Fakoltattiv	Mehtieg, naqqas it-tixrid sa livell minimu	Mehtieg, evita t-tixrid	Mehtieg, evita t-tixrid
4	L-inattivazzjoni ta' <i>bulk culture fluids</i> qabel it-tneħhija mis-sistema magħluqa	Fakoltattiv	Mehtieg, b'mezzi vvalidati	Mehtieg, b'mezzi vvalidati	Mehtieg, b'mezzi vvalidati
5	Is-sigilli 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-zona kkontrollata għandha tkun iddisinnjata b'tali mod sabiex jinżamm it-tixrid tal-kontenut kollu tas-sistema magħluqa	Fakoltattiva	Fakoltattiva	Mehtieġa	Mehtieġa
7	Iż-zona kkontrollata għandha tkun tista' tiġi ssiġillata sabiex tkun tista' ssir il-fumigazzjoni	Mhux mehtieġa	Fakultattiva	Fakultattiva	Fakultattiva

Tagħmir

8	Dhul fil-laboratorju permezz ta' l-airlock	Mhux mehtieg	Mhux mehtieg	Fakoltattiv	Mehtieg
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	Mehtieg (bank jekk ikun hemm)	Mehtieg (bank jekk ikun hemm)	Mehtieg (bank jekk ikun hemm, art)	Mehtieg (bank, art, saqaf, hitan)
10	Miżuri adegwati sabiex iż-zona kkontrollata tiġi vventilata b'mod adegwat sabiex tiġi mminimizzata l-kontaminazzjoni ta' l-arja	Fakoltattivi	Fakoltattivi	Fakoltattivi	Mehtieġa
11	Iż-zona kkontrollata għandha tinżamm bi pressa ta' l-arja negattiva għad-dintorni immedjati	Mhux mehtieġa	Mhux mehtieġa	Fakoltattiva	Mehtieġa
12	L-estrazzjoni u d-dhul ta' l-arja miż-zona kkontrollata għandha tkun iffiltrata bil-metodu HEPA	Mhux mehtieġa	Mhux mehtieġa	Mehtieġa (arja estratta, fakoltattiva għad-dhul ta' l-arja)	Mehtieġa (arja li tidhol u dik estratta)

Speċifikazzjonijiet	Livelli ta' għeluq				
	1	2	3	4	
Sistema ta' xogħol					
13	Is-sistemi magħluqa għandhom ikunu jinsabu f'żona kkontrollata	Mhux mehtieg	Fakoltattiva	Mehtieg	Mehtieg
14	L-aċċess għandu jkun ristrett għal haddiema nno-minati biss	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
15	Għandhom jittellaw sinjali tal-periklu bijoloġiku	Mhux mehtieg	Mehtieg	Mehtieg	Mehtieg
17	Il-haddiema għandhom jieħdu doxxa qabel ma jtilqu miż-żona kkontrollata	Mhux mehtieg	Mhux mehtieg	Fakoltattiv	Mehtieg
18	Il-haddiema għandhom jilbsu lbies protettiv	Mehtieg (ilbies tax-xogħol)	Mehtieg (ilbies tax-xogħol)	Mehtieg	Tibdil shih qabel id-dhul u l-hrug
Skart					
22	Inattivazzjoni ta' GMMs fl-ilma maħmuġ minn sinkijiet tal-ħasil ta' l-idejn u doxx jew ħmieġ simili	Mhux mehtieg	Mhux mehtieg	Fakoltattiv	Mehtieg
23	Inattivazzjoni tal-GMMs f'materjal u skart ikkontaminat inkluzi dawk fil-ħmieġ li jkun għadu qiegħed jiġi pproċessat qabel ir-rimi ta' l-aħħar	Fakoltattiv	Mehtieg, b'mezzi vvalidati	Mehtieg, b'mezzi vvalidati	Mehtieg, b'mezzi vvalidati

ANNEX V

PARTI A

Informazzjoni mehtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 7:

- l-isem ta' l-utent(i) inkluż(i) dawk responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà,
- informazzjoni dwar it-tahriġ 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 ta' l-użu fil-maġħluq,
- għall-użu fil-maġħluq tal-klassi 1 biss, sommarju ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2) u informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart.

PARTI B

Informazzjoni mehtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 9:

- id-data tal-prezentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 7,
- l-isem tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà u informazzjoni dwar it-tahriġ u l-kwalifiki,
- il-mikro-organizmu(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 ta' l-użu fil-maġħluq inklużi r-riżultati mistennija,
- il-valuri approssimattivi tal-kulturi li ser jintużaw,
- deskrizzjoni tal-miżuri ta' għeluq u miżuri protettivi oħrajn li għandhom jiġu applikati, inkluża informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart inkluż l-iskart li ser jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma u d-destinazzjoni finali,
- sommarju ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2),
- l-informazzjoni mehtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza jekk dawn ikunu mehtieġa taht l-Artikolu 14.

PARTI Ċ

Informazzjoni mehtieġa għan-notifika msemmija fl-Artikolu 10:

- (a) — id-data tal-prezentazzjoni tan-notifika msemmija fl-Artikolu 7,
 - l-isem tal-persuni responsabbli għas-sorveljanza u għas-sigurtà u informazzjoni dwar it-tahriġ u l-kwalifiki,
- (b) — il-mikro-organizmu(i) reċipjent(i), donatur(i) u/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(i) 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' għeluq u miżuri protettivi oħrajn li għandhom jiġu applikati, inkluża informazzjoni dwar il-ġestjoni ta' l-iskart inkluż l-iskart li ser jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma u d-destinazzjoni finali,
- l-iskop ta' l-użu fil-magħluq inklużi r-riżultati mistennija,
 - deskrizzjoni tal-partijiet ta' l-installazzjoni;
- (d) informazzjoni dwar pjanijiet ta' prevenzjoni ta' l-inċidenti 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' użu fil-magħluq,
 - proċeduri u pjanijiet sabiex tiġi vverifikata l-effettività kontinwa tal-miżuri ta' għeluq,
 - deskrizzjoni ta' l-informazzjoni mogħtija lill-haddiema,
 - l-informazzjoni meħtieġa sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tivvaluta kull pjan ta' reazzjoni għal emerġenza jekk dawn ikunu meħtieġa taħt l-Artikolu 14.
- (e) kopja ta' l-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2).'

(¹) Dan japplika biss għal annimali u pjanti fl-ambjent li aktarx ikun sejjer jiġi espost.

(²) ĠU L 374, tal-31.12.1990, p. 1. Direttiva kif emendat l-aħhar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/59/KE (ĠU L 282, tal-15.10.1997, p. 33)."