Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B**

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tat-3 ta' Ottubru 2002

li tistabbilixxi, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-format ta' informazzjoni ta' notifika sommarja għal notifiki dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal għanijiet barra dak ta' tqegħid fis-suq

(2002/813/KE)

(ĠU L 280 , 18.10.2002, p. 62)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**A1**	Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea	L 236	33	23.9.2003

▼B

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tat-3 ta' Ottubru 2002

li tistabbilixxi, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-format ta' informazzjoni ta' notifika sommarja għal notifiki dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal għanijiet barra dak ta' tqegħid fis-suq

(2002/813/KE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001*dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament* u li tħassar id-Direttiva 90/220/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

(1) Taħt il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE, notifika minn qabel għandha tingħata lill-awtorità nazzjonali kompetenti tar-rilaxx ippjanat ta' organiżmu modifikat ġenetikament (hawn iżjed "il quddiem imsejjaħ GMO), jew għaqda ta' organiżmi tali, għal għanijiet barra dak ta' tqegħid fis-suq."

(2) Fil-qafas stabbilit bid-Direttiva 2001/18/KE għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, l-awtorità għandha mbagħad tibgħat sommarju, skond format speċifiku, tan-notifika tal-Kummissjoni, li wara għandha tibgħat kopji lill-Istati Membri l-oħra.

(3) Dak il-format għandu jirrifletti l-ħtieġa li jagħmel kemm jista "jkun possibli l-iskambju ta' informazzjoni relevanti, ippreżentata f'manjiera standardizzata u faċli biex tiftiehem, mingħajr preġudizzju għall-fatt li l-informazzjoni hekk mogħtija ma tistax isservi bħala bażi għal stima ta' riskju ambjentali."

(4) Il-kumitat stabbilit taħt l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE kien ikkonsultat fit-12 ta' Ġunju 2002 u ma tax opinjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Deċiżjoni,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Għall-għanijiet li jsir sommarju, biex jintbagħat lill-Kummissjoni, tan-notifiki rċevuti skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/18/EC, l-organiżmi modifikati ġenetikament maħtura minn Stati Membri taħt id-Direttiva għandhom jużaw il-Format ta' Informazzjoni ta' Notifika Sommarja stabbilit fl-Anness ma "din id-Deċiżjoni."

Artikolu 2

Dan id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

([1]) ĠU L 106, 17.04.01, p. 1.

▼B

L-ANNESS

FORMAT TA' SOMMARJU TA' INFORMAZZJONI TAN-NOTIFIKA GĦAR-RILAXX INTENZJONAT TA' GMO GĦAL GĦANIJIET BARRA DAK TA' TQEGĦID FIS-SUQ

INTRODUZZJONI

Il-Format ta' Sommarju ta' Informazzjoni tan-Notifika għal rilaxx intenzjonat ta' GMO jew ta' għaqda ta' Gmos, kien stabbilit għall-għanijiet u skond il-proċeduri previsti mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/18/KE.

Huwa rrikonoxxut li dan il-Format mhuwiex iddisinjat biex ikun fih l-informazzjoni kollha rekwiżita biex titwettaq stima ta' riskju ambjentali.

L-ispazju pprovdut wara kull mistoqsija mhux indikattiv tal-profondità ta' l-informazzjoni rekwiżita għall-għanijiet tal-Format ta' Sommarju ta' Informazzjoni tan-Notifika.

Il-Format ta' Sommarju ta' Informazzjoni tan-Notifika jikkonsisti f'Parti 1 u f'Parti 2.

Parti 1 tapplika għal prodotti li jikkonsistu fi jew fihom organiżmi modifikati ġenetikament barra minn pjanti ogħla u fiha t-taqsimiet li ġejjin:

A Informazzjoni Ġenerali

B Informazzjoni li għandha x'taqsam ma' organiżmi riċevituri jew parentali (ġenituri) li minnhom l-GMO ikun derivat

C Informazzjoni li għandha x'taqsam mal-modifikazzjoni ġenetika

D Informazzjoni dwar l-organiżmu(i) li minnu l-inserzjoni tkun derivata (donatur)

E Informazzjoni li għadha x'taqsam ma l-organiżmu imodifikat ġenetikament

F Informazzjoni li għandha x'taqsam mar-rilaxx

G Interazzjonijiet ta' l-GMO ma' l-ambjent u l-impatt potenzali fuq l-ambjent

H Informazzjoni li għandha x'taqsam ma' l-immonitorjar

I Informazzjoni dwar trattament wara r-rilaxx u ta' l-iskart

J Informazzjoni dwar pjani ta' reazzjoni għal emerġenza

F'Parti 1 l-informazzjoni rreġistrata għandha, madankollu, tirrifletti b'mod adegwat (f'għamla kkondensata) l-informazzjoni ssottomessa lill-awtoritajiet kompetenti skond l-Artikoli 6 u 7 tad-Direttiva 2001/18/KE taħt il-kondizzjonijiet speċifikati fl-introduzzjoni ta' l-Anness IIIA.

Part 2 tapplika għal prodotti li jikkonsistu fi jew fihom pjanti ogħla modifikati ġenetikament. It-terminu "pjanti ogħla" jfisser pjanti li jappartienu lill-grupp tassonomiku Ġimnospermi u Anġjospermi. Parti 1 fiha t-taqsimiet li ġejjin:

A Informazzjoni Ġenerali

B Informazzjoni dwar il-pjanta modifikata ġenetikament

C Informazzjoni li gżandha x'taqsam mar-rilaxx sperimentali

D Sommarju ta' l-impatt ambjentali potenzali tar-rilaxx tal-GMPts

E Deskrizzjoni qasira ta' kull miżuri meħuda għall-amministrazzjoni (kontroll) ta' riskji

F Sommarju ta' provi ppjanati fil-qasam maħsuba biex tinkiseb data ġdida fuq l-impatt ambjentali u fuq is-saħħa umana tar-rilaxx.

F'Parti 2 l-informazzjoni rreġistrata għandha, madankollu, tirrifletti b'mod adegwat (f'għamla kkondensata) l-informazzjoni ssottomessa lill-awtoritajiet kompetenti skond l-Artikoli 6 u 7 tad-Direttiva 2001/18/EC taħt il-kondizzjonijiet speċifikati fl-introduzzjoni ta' l-Anness IIIB.

▼B

PARTI 1

FORMAT TA' SOMMARJU TA' INFORMAZZJONI TAN-NOTIFIKA GĦAR-RILAXX TA' ORGANIŻMU MODIFIKAT ĠENETIKAMENT BARRA MINN PJANTI SKOND L-ARTIKOLU 11 TAD-DIRETTIVA 2001/18/KE

A. **Informazzjoni Ġenerali**

1. *Dettalji tan-notifika*

(a) Stat Membru tan-notifika
(b) Numru tan-notifika
(ċ) Data tar-rikonoxximent ta' l-irċevuta tan-notifika
(d) Titolu tal-proġetti
(e) Il-perjodu propost tar-rilaxx

2. *Notifikatur*

Isem l-istituzzjoni jew kumpannija

3. *GMO Karatterizzazzjoni ta' l-GMO*

(a) Indika jekk l-GMO hux:	viroid	☐	
	RNA virus	☐	
	DNA virus	☐	
	batterju	☐	
	fungu	☐	
	Annimal	☐	
	— mammiferi	☐	
	— insett	☐	
	— ħut	☐	
	— Annimal ieħor	☐	speċifika filu, klassi
oħrajn, speċifika (renju, filu u klassi)			
(b) Identità ta' l-GMO (ġeneru u speċi)			
(ċ) Stabilità ġenetika – skond l-Anness IIIa, II, A(10)			

4. *Ir-rilaxx ta' l-istess GMO huwa ppjanat x'imkien ieħor fil-Komunia (f'konformità ma' l-Artikolu 6(1)), mill-istess notifikatur?*

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva, daħħal il-kodiċi(jiet) tal-pajjiż:	

▼B

5. *L-istess GMO ġie nnotifikat għal rilaxx x'imkien ieħor fil-Komunit mill-istess notifikatur?*

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva: — Stat Membru tan-notifika — Numru tan-notifika	

6. L-istess GMO ġie nnotifikat għal rilaxx jew tqegħid fis-suq barra l-Komunità mill-istess notifikatur jew minn notifikatur ieħor?

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva: — Stat Membru tan-notifika — Numru tan-notifika	

7. *Sommarju ta' l-impatt ambjentali potenzali tar-rilaxx ta' l-Gmos*

B. **Informazzjoni li għandha x'taqsam ma' l-organiżmi riċevituri jew parentali (ġenituri) li minnhom l-GMO huwa derivat**

1. *Karatterizzazzjoni ta' l-organiżmu riċevitur u parentali (ġenitur):*

(a) Indika jekk l-organiżmu riċevitur jew parentali (ġenitur) hux:

viroid ☐
RNA virus ☐
DNA virus ☐
batterju ☐
fungu ☐
annimal ☐
— mammiferi ☐
— insett ☐
— fish ☐
— annimal ieħor ☐ (speċifika filu, klassi)

oħrajn, speċifika

▼B

2. *Isem*

(i) tasson ta' ordni u/jew għla (għal annimali)
(ii) ġeneru
(iii) speċi
(iv) subspeċi
(v) razza
(vi) patovar (bijotip, ecotip, razza, eċċ) (vii) isem komuni

►(1) 3. *Distribuzzjoni ġeografika ta' l-organiżmu*

(a) Indiġenu għal, jew inkella stabbilit fi, il-pajjiż fejn tkun saret in-notifika: Iva ☐ Le ☐ Mhux magħruf ☐
(b) Indiġenu għal pajjiżi KE oħra, jew inkella stabbilit fihom: (i) Iva ☐ Jekk iva, agħti indikazzjoni tat-tip ta' ekosistema fejn jinsab: Atlantiku ☐ Mediterran ☐ Boreal ☐ Alpin ☐ Kontinentali ☐ Makaronesju ☐ Pannoniku ☐ (ii) Le ☐ (iii) Mhux magħruf ☐
(ċ) Jintuża ta' sikwit fil-pajjiż fejn saret in-notifika? Iva ☐ Le ☐
(d) Jinżamm ta' sikwit fil-pajjiż fejn saret in-notifika? Iva ☐ Le ☐

◄

▼B

4. *Il-ħabitat naturali ta' l-organiżmu*

(a) Jekk l-organiżmu huwa mikroorganiżmu	
ilma	☐
ħamrija, jgħix liberu	☐
ħamrija f'assoċjazzjoni ma' sistemi ta' għeruq-pjanti	☐
f'assoċjazzjoni ma' sistemi ta' weraq ta' pjanti,zokk	☐
f'assoċjazzjoni ma' annimali	☐
oħrajn, speċifika	
(b) Jekk l-organiżmu hu annimal: ħabitat naturali jew agroekosistema tas-soltu:	

5(a) Metodi ta' teknika għal skoperta

5(b) Metodi ta' teknika għal indentifikazzjoni

6. *L-organiżmnu riċevitur huwa kklassifikat taħt regoli tal-Komunità eżistenti li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni tas-saħħa umana u/jew l-ambjent?*

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva, speċifika	

7. *L-organiżmu riċevitur huwa patoġeniku b'mod sinifikanti jew ta' ħsara b'xi mod ieħor (inklużi l-prodotti ekstraċellulari tiegħu), kemm ħaj kif ukoll mejjet?*

Iva ☐	Le ☐	Mhux magħruf ☐
Jekk iva:		
(a) għal-liema mill-organiżmi li ġejjin: umani	☐	
annimali	☐	
pjanti	☐	
oħrajn	☐	
(b) agħti l-informazzjoni relevanti speċifikata taħt l-Anness III A, il-II, (A) (II) (d) tad-Direttiva 2001/18/KE		

▼B

8. *Informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni*

(a) Żmien ta' ġenerazzjoni f'ekosistemi naturali:
(b) Żmien ta' ġenerazzjoni fl-ekosistemi fejn isir ir-rilaxx:
(ċ) Mod ta' riproduzzjoni: Sesswali ☐ Asesswali ☐
(d) Fatturi li jolqtu r-riproduzzjoni:

9. *Kapaċità ta' sopravivenza*

(a) kapaċità li jifforma strutturi li jkabbru l-kwalitajiet ta' sopravivenza jew irqad:	
(i) endospori	☐
(ii) ċesta	☐
(iii) sclerotia	☐
(iv) spori asesswali (fungi)	☐
(v) spori sesswali (fungi)	☐
(vi) bajd	☐
(vii) pupae	☐
(viii) larvae	☐
(ix) oħrajn, speċifika	
(b) fatturi relevanti li jolqtu l-kapaċità ta' sopravivenza:	

10(a) Manjieri ta' tixrid (disseminazzjoni)

10(b) Fatturi li jolqtu t-tixrid (disseminazzjoni)

▼B

11. *Modifikazzjonijiet ġenetiċi preċedenti ta' l-organiżmu riċevitur jew parentali (ġenitur) diġa nnotifikat għal rilaxx fil-pajjiż fejn issir in-notifika (agħti n-numru tan-notifika)*

C. **Informazzjoni dwar il-modifikazzjoni ġenetika**

1. *Tip ta' modifikazzjoni ġenetika*

(i) Inserzjoni ta' materjal ġenetiku	☐
(ii) Tħassir ta' materjal ġenetiku	☐
(iii) Sostituzzjoni tal-bażi	☐
(iv) Fużjoni ta' ċelluli	☐
(v) Oħrajn, speċifika	

2. *Ir-riżultat intenzjonat tal-modifikazzjoni ġenetika*

3(a) Kien użat vektor fil-proċess ta' modifikazzjoni?

Iva ☐	Le ☐
Jekk le, mur mill-ewwel għall-mistoqsija 5.	

3(b) Jekk iva, il-vektor huwa totalment jew parzjalment preżenti fl-organiżmu modifikat?

Iva ☐	Le ☐
Jekk le, mur mill-ewwel għall-mistoqsija 5.	

4. *Jekk it-tweġiba għat-3 (b) hija iva, agħti l-informazzjoni li ġejja*

(a) Tip ta' vektor	
plasmid	☐
batterjofagu	☐
Virus	☐
cosmid	☐
element trasponibbli	☐
Oħrajn, speċifika	

▼B

(b) Identità tal-vektor

(ċ) Il-varjeta ta' parassiti fuq il-vektor

(d) Preżenza fil-vektor li tagħti fenotip li jista' jingħażel jew ikun identifikat

Iva ☐ Le ☐

reżistenza antibijotika ☐

Oħrajn, speċifika
Indikazzjoni ta' liema ġene ta' reżistenza antibijotika hija inserita

(e) Frammenti kostitwenti tal-vektor

(f) Metodu għall-introduzzjoni tal-vektor fl-organiżmu riċevitur

(i) trasformazzjoni ☐
(ii) elettroporazzjoni ☐
(iii) makroinjezzjoni ☐
(iv) mikroinjezzjoni ☐
(v) infezzjoni ☐
(vi) oħrajn, speċifika

5. *Jekk it-tweġiba għal mistoqsija B.3(a) hija le, x'kien il-metodu użat fil-proċess ta' modifikazzjoni?*

(i) trasformazzjoni ☐
(ii) mikroinjezzjoni ☐
(iii) mikorinkapsulament ☐
(iv) makroinjezzjoni ☐
(v) oħrajn, speċifika

6. *Komposizzjoni ta' l-inserzjoni*

(a) Komposizzjoni ta' l-inserzjoni

(b) għajn ta' kull parti kostitwenti ta' l-inserzjoni

(ċ) Funzjoni intenzjonata għal kull parti kostitwenti ta' l-inserzjoni fl-GMO

▼B

(d) Lokalità ta' l-inserzjoni fl-organiżmu ospitu

— fuq plasmid liberu ☐
— integrat fil-kromosoma ☐
— other, speċifika

(e) L-inserzjoni fiha partijiet li l-prodott jew funzjoni tagħhom mhumiex magħrufa?

Iva ☐ Le ☐

Jekk iva, speċifika

D. **Informazzjoni dwar l-organiżmu(i) li minnu l-inserzjoni hija derivata**

1. *Indika jekk hux:*

viroid ☐
RNA virus ☐
DNA virus ☐
batterju ☐
fungu ☐
annimal ☐
— mammiferi ☐
— insett ☐
— ħut ☐
— Oħrajn annimali ☐ (jekk jogħġbok speċifika filu, klassi)

other, speċifika

2. *Isem sħiħ*

(i) Tasson ta' ordni u/jew ogħla (għal annimali)

(ii) Isem il-familja (għa pjanti)

(iii) ġeneru

(iv) speċi

(v) subspeċI

(vi) Razza

(vii) kultivar/linja tat-tnissil

▼B

(viii) patovar
(ix) Isem komuni

3. *L-organiżmu huwa patoġeniku jew ta' ħsara b'mod sinifikanti f'xi mod ieħor (inklużi l-prodotti ekstraċellulari tiegħui), kemm ħaj kif ukoll mejjet?*

Iva ☐	Le ☐	Mhux magħruf ☐
Jekk iva, speċifika li ġej		
(a) għal liema mill-organiżmi li ġejjin?	Umani ☐ annimali ☐ pjanti ☐ oħrajn ☐	
(b) is-sekwenzi mogħtija huma b'xi mod involuti fil-proprjetajiet patoġeniċi jew ta' ħsara għall-organiżmu?		
Iva ☐	Le ☐	Mhux magħruf ☐
Jekk iva, agħti l-informazzjoni relevanti taħt l-Anness III A, il-punt II(A)(11)(d):		

4. *L-organiżmu donatur huwa kklassifikat taħt ir-regoli eżistenti tal-Komunità li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni tas-saħħa umana u ta' l-ambjent, bħad-Direttiva 90/679/KEE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji konnessi ma' esposizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq ix-xogħol?*

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva, speċifika	

5. *L-organiżmu donatur u riċevitur jiskambjaw materjal ġenetiku b'mod naturali?*

Iva ☐	Le ☐	Mhux magħruf ☐

E. **Informazzjoni dwar l-organiżmu imodifikat ġenetikament**

5. *Karatteristiċi ġenetiċi u karatteristiċi fenotipiċi ta' l-organiżmu riċevitur jew parentali (ġenitur) li nbidlu bħala riżultat tal-modifikazzjoni ġenetika*

(a) L-GMO huwa differenti mir-riċevitur safejn il-kapaċità għal sopravivienza hija kkonċernata? Iva ☐ Le ☐ Mhux magħruf ☐ Speċifika
(b) L-GMO huwa b'xi mod differenti mir-riċevitur safejn il-mod u/jew rata ta' riproduzzjoni huwa/hija kkonċernat/a? Iva ☐ Le ☐ Mhux magħruf ☐ Speċifika

▼B

(ċ) L-GMO huwa b'xi mod differenti mir-riċevitur safejn it-tixrid (disseminazzjoni) huwa kkonċernat? Iva ☐ Le ☐ Mhux magħruf ☐ Speċifika
(d) L-GMO huwa b'xi mod differenti mir-riċevitur safejn il-kapaċità patoġenetika hija kkonċernata? Iva ☐ Le ☐ Mhux magħruf ☐ Speċifika

2. *L-istabbilita ġenetika ta' l-organiżmu imodifikat ġenetikament*

3. *L-GMO huwa b'mod sinifikanti patoġeniku jew ta' ħsara b'xi mod (inklużi l-prodotti ekstraċellulari tiegħu), kemm ħaj kif ukoll mejjet?*

Iva ☐	Le ☐		Mhux magħruf ☐
(a) mil-liema mill-organiżmi li ġejjin ?	umani	☐	
	annimali	☐	
	pjanti	☐	
	oħrajn	☐	
(b) agħti l-informazzjoni relevanti speċifikata taħt l-Anness III A, il-punt II(A)(11)(d) u II(C)(2)(i)			

4. *Deskrizzjoni ta' metodi ta' identifikazzjoni uskoperta*

(a) metodi ta' teknika użati biex ikun skopert l-GMO fl-ambjent
(b) metodi ta' teknika użati biex ikun identifikat l-GMO

F. **Informazzjoni li għandha x'taqsam mar-rilaxx**

1. *Għan tar-rilaxx (inklużi kull benefiċċji sinifikanti potenzali ambjentali li jistgħu jkunu mistennija)*

▼B

2. *Il-post tar-rilaxx huwa differenti mill-habitat naturali jew mill-ekosistema li fih/a l-organiżmu riċevitur jew parentali (ġenitur) huwa regolarment użat, miżmum jew misjub?*

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva, speċifika	

3. *Informazzjoni dwar ir-rilaxx u ż-żona ta' madwar*

(a) Lokalità ġeografika (reġjun amministrattiv u fejn xieraq referenza għas-sistema ta' grilja):
(b) Kobor tal-post (m²): (i) post tar-rilaxx attwali (m²): (ii) żona ikbar tar-rilaxx (m²):
(ċ) Prossimità għal bijotopi jew żoni protetti rrikonoxxuti internazzjonalment (inklużi ġibjuni (ħażniet) ta' ilma tax-xorb), li jistgħu jintlaqtu:
(d) Flora u fauna inklużi wċuh tar-raba, annimali u speċi migratorji li potenzalment jista' jkollhom interazzjoni ma' l-GMO

4. *Metodu u ammont ta' rilaxx*

(a) Kwantitajiet ta' GMOS li ser ikunu rilaxxati:
(b) Tul ta' żmien ta' l-operazzjoni:
(ċ) Metodi u proċeduri biex tkun evitat u/jew imminimizzat it-tifrix ta' GMOS lilhinn mill-post tar-rilaxx

5. *Deskrizzjoni fil-qosor kondizzjonijiet ambjentali medji (temp, temperatura, eċċ)*

6. *Data relevanti dwar rilaxxi preċedendi mwettqin bl-istess GMO, jekk teżisti, konnessa speċjalment ma' l-impatti ambjentali potenzali u saħħa umana mir-rilaxx*

▼B

G. **Interazzjonijiet ta' l-GMO ma' l-ambjent u l-impatt potenzali fuq l-ambjent, jekk differenti b'mod sinifikanti mill-organiżmu riċevitur jew ġenitur**

1. *Isem l-organiżmi fil-mira (jekk applikabbli)*

(i) Tasson ta' ordni u/jew ogħla (għal annimali)
(ii) Isem tal-familja (għal pjanti)
(iii) ġeneru
(iv) speċi
(v) subspeċI
(vi) razza
(vii) kultivar/linja ta' tnissil
(viii) patovar
(ix) isem komuni

2. *Mekkaniżmu antiċipat u riżultat ta' interazzjoni bejn ir-rilaxx ta' GMOS u l-organiżmu fil-mira (jekk applikabbli)*

3. *Kull interazzjonijiet potenzali sinifikanti oħra ma' organiżmi oħra fl-ambjent*

▼**B**

4. *Ser tiġri aktarx għażla ta' wara r-rilaxx bħal żieda fil-kompetittività, żieda fit-tixrid ta' l-GMO?*

Iva ☐	Le ☐	Mhux magħruf ☐
Agħti dettalji		

5. *Tipi ta' ekosistemi li fihom l-GMO jista' jixxerred mill-post tar-rilaxx u li fihom jistabbilixxi ruħu*

6. *Isem sħih ta' organiżmu mhux fil-mira li (filwaqt li titqies in-natura ta' l-ambjent riċevitur) jista' mingħajr intenzjoni ssirlu ħsara b'mod sinifikanti bir-rilaxx ta' l-GMO*

(i) tasson ta' ordni u/jew ogħla (għal annimali)
(ii) isem tal-familja (għal pjanti)
(iii) ġeneru
(iv) speċi
(v) subspeċI
(vi) razza
(vii) kultivar/linja ta' tnissil
(viii) patovar
(ix) isem komuni

▼B

7. *Probabilità ta' skambju ġenetiku in vivo*

(a) mill-GMO għal organiżmi oħra fir-rilaxx:
(b) minn organiżmi oħra għall-GMO:
(ċ) konsegwenzi probabbli ta' trasferiment ta' ġeni:

8. *Aġħti referenzi ta' riżultati relevanti (jekk disponibbli) minn studji ta' l-imġiba u l-karatteristiċi ta' l-GMO u l-impatt ekoloġiku tiegħu eżegwit f'ambjenti naturli simulati (e.g. mikrokosmi, eċċ):*

9. *Interazzjonijiet ambjentalment sinifikanti possibbli ma' proċessi bijokimiċi (jekk differenti mill-organiżmu riċevitur u parentali (ġenitur))*

H. **Informazzjoni konnessa ma' l-immonitorjar**

1. *Metodi biex jimmonitorjaw lill-GMO*

2. *Metodi għall-immonitorjar ta' l-effetti fuq l-ekosistema*

3. *Metodi għal skoperta tat-trasferiment tal-materjal ġenetiku mogħti mill-GMO lill-organiżmi oħra*

▼B

4. *Kobor taż-żona ta' mmonitorjar (m^2)*

5. *Tul ta' żmien ta' l-immonitorjar*

6. *Frekwenza ta' l-immonitorjar*

I. **Informazzjoni dwar trattament wara r-rilaxx u ta' l-iskart**

1. *Trattament tal-post wara r-rilaxx*

2. *Trattament wara r-rilaxx ta' l-Gmos*

3(a) Tip u ammont ta' skart iġġenerat

3(b) Trattament ta' l-iskart

▼B

J. **Informazzjoni dwar pjani ta' reazzjoni f'emerġenza**

1. *Metodu u proċeduri biex tkun ikkontrollat it-tixrid (disseminazzjoni) ta' l-GMO(i) fil-każ ta' tifrix mhux mistenni*

2. *Metodi għat-tneħħija ta' l-GMO(i) fiż-żoni potenzalment milquta*

3. *Metodi għal rimi jew tindif iġjenikuta' pjanti, annimali, ħamrija, eċċ. li setgħu kienu esposti matul jew wara t-tifrix*

4. *Pjanijiet biex ikunu protetti s-saħħa umana u l-ambjent fil-każ ta' effett mhux mixtieq*

▼B

PARTI 2

FORMAT TA' SOMMARJU TA' INFORMAZZJONI TAN-NOTIFIKA GĦAR-RILAXX TA' PJANTI OGĦLA MODIFIKATI ĠENETIKAMENT

(ANĠJOSPERMAE U ĠIMNOSPERMAE)

A. **Informazzjoni Ġenerali**

1. *Dettalji tan-notifika*

(a) Numru tan-notifika
(b) Data tar-rikonoxximent ta' l-irċevuta tan-notifika
(ċ) Titolu tal-proġett
(e) Perjodu propost għar-rilaxx

2. *Notifikatur*

(a) Isem l-istitut jew kumpannija

3. *L-istess rilaxx ta' PMĠs huwa ppjanat x'imkien ieħor, ġewwa jew barra l-Komunità (f'konformità ma' l-Artikolu 6(1) mill-istess notifikatur?*

Iva ☐	Le ☐
Jekk iva, daħħal il-kodiċi tal-pajjiż code(s):	

4. *L-istess PMĠi ġie nnotifikat għal rilaxx x'imkien ieħor, ġewwa jew barra l-Komunità mill-istess notifikatur?*

Iva ☐	Le ☐
If yes, numru tan-notifika:	

B. **Informazzjoni tal-pjanta modifikata ġenetikament**

1. *Identità tal-pjanta riċevitriċi u parentali (ġenitur)*

(a) Isem tal-familja
(b) Ġeneru
(ċ) Speċi
(d) Subspeċi (jekk applikabbli)
(e) Kultivar/linja ta' tnissil(jekk applikabbli)
(f) Isem komuni

▼B

2. *Deskrizzjoni tal-karatteristiċi u karatteristiċi li kienu introdotti jew imodifikati, inklużi ġeni marker u modifikazzjonijiet preċedenti*

3. *Tip ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi*

(a) Inserzjoni ta' materjal ġenetiku
(b) Thassir ta' materjal ġenetiku
(ċ) Sostituzzjoni ta' bażi
(d) Fużjoni ta' ċelluli
(e) Other, speċifika

4. *Fil-każ ta' inserzjoni ta' materjal ġenetiku, aġħti l-għan (sors, fonti) u l-funzjoni intenzjonata ta' kull framment kostitwenti tar-reġjun li fih ser issir l-inserzjoni*

5. *Fil-każ ta' thassir jew modifikazzjoni oħra ta' materjal ġenetiku, aġħti informazzjoni dwar il-funzjoni tas-sekwenzi mħassra jew imodifikati*

6. *Deskrizzjoni qasira tal-metodu użat għall-modifikazzjoni ġenetika*

▼B

7. *Jekk il-pjanta riċevitriċi jew parentali hija speċi ta' siġra tal-foresta, iddeskrivi l-manjieri u l-estensjoni ta' tixrid (disseminazzjoni) ul-fatturi speċifiċi li jolqtu t-tixrid (disseminazzjoni)*

C. **Informazzjoni konnessa ma' rilaxx sperimentali**

1. *Għan tar-rilaxx (inkluża kull informazzjoni relevanti disponibbli f'dan l-istadju) bħal għanijiet agronomiċi, test ta' ibridizzazzjoni, kapaċità ta' sopravivenza jew tixrid (disseminazzjoni) mibdula, test ta' effetti fuq organiżmi fil-mira jew mhux fil-mira*

2. *Lokalità ġeografika tal-post tar-rilaxx*

3. *Kobor tal-post (m^2)*

4. *Data relevanti dwar rilaxxi precedenti mwettqa bl-istess pjanta-MG, jekk teżisti, konnessa speċifikatament ma' l-impatti potenzali ambjentali u saħħa umana mir-rilaxx*

▼B

D. **Sommarju ta' l-impatt potenzali ambjentali tar-rilaxx tal-PMĠi skond l-Anness II, D2 tad-Direttiva 2001/18/EC**

Innota b'mod speċjali jekk il-karatteristiċi introdotti setgħux direttament jew indirettament jagħtu vantaġġ selettiv ikbar f'ambjenti naturali; spjega wkoll kull benefiċċju ambjentali sinifikanti mistenni

E. **Deskrizzjoni qasira ta' kull miżuri meħuda min-notifikatur għall-kontroll tar-riskji inkluża iżolazzjoni maħsuba biex tillimita t-tixrid, per eżempju proposti għal immonitorjar u mmonitorjar wara l-ħsad**

F. **Sommarju ta' provi ppjanati fil-qasam maħsuba biex tinkiseb data ġdida dwar l-impatt ambjentali u saħħa umana tar-rilaxx (fejnxieraq))**
