

A.L. 168 ta' l-2004

**ATT DWAR IL-HARSIEN TA' L-AMBJENT  
(KAP. 435)**

**Regolamenti ta' l-2004 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Użu  
Kontenut ta' Mikro-Organizmi Modifikati Ġenetikament**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 9 ta' l-Att ta' l-2001 dwar il-Harsien ta' l-Ambjent, il-Ministru ta' l-Affarijiet Rurali u l-Ambjent ghamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

**1.** It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti ta' l-2004 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Użu Kontenut ta' Mikro-Organizmi Modifikati Ġenetikament, u ghandhom jinqraw u jiftehmu bhala haġa wahda flimkien mar-Regolamenti ta' l-2002 dwar Użu Kontenut ta' Mikro-Organizmi Modifikati Ġenetikament, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali" .

Titolu.

A.L. 169 ta' l-2002.

**2.** Minflok l-Anness II tar-regolamenti prinċipali ghandu jidhol l-Anness II ġdid kif ġej:

Jemenda Anness II tar-regolamenti prinċipali.

**“ANNEX II**

**PARTI A**

It-teknika u l-metodi tal-modifika ġenetika li jwasslu għal mikro-organizmi u li huma esklużi minn dawn ir-regolamenti bil-kundizzjoni li ma jinvolvux l-użu ta' molekoli b' aċidu nukleiku rekombinat jew mikro-organizmi modifikati ġenetikament (GMMs) hlief dawk li huma prodotti b' xi teknika jew metodu msemmi hawn taht:

1. Mutagenesi.
2. Fużjoni taċ-ċelloli (li tinkludi fużjoni tal-protoplast) ta' speċi prokarjotiċi li jiskambjaw materjal ġenetiku bi proċessi fisjoloġiċi maghrufa.

3. Fużjoni taċ-ċelloli (li tinkludi fużjoni tal-protoplast) ta' ċelloli ta' kull speċi ewkarjotiċi, li tinkludi il-produzzjoni ta' ibridomi u fużjoni ta' ċelloli ta' pjanti.

4. *Self-cloning* li jikkonsisti fit-tneħħija ta' sekwenzi ta' aċidi nukleiċi minn ċelloli ta' organiżmu li jista' jew ma jistax ikun segwit b'rinsiment ta' l-aċidu nukleiku (jew materjal sintetiku ekwivalenti) kollu jew in parti, permezz ta' azzjoni enzimatiċi jew mekkanika, f'ċelloli ta' l-istess speċi, jew f'ċelloli ta' speċi relatati b' mod filoġenetikali jistgħu jiskambjaw materjal ġenetiku permezz ta' proċessi fisjoloġiċi naturali fejn il-mikro-organiżmi li jirriżultaw x' aktarx li ma jikkaġunaw l-ebda marda lin-nies, annimali jew pjanti.

*Self-cloning* jista' jinkludi l-użu ta' vetturi rekombinati li jkollhom storja estensiva ta' użu mingħajr perikolu fil-mikro-organiżmi partikolari.

## **PARTI B**

### **Kriterji li jistabilixxu is-sigurtà ta' GMMs għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent**

Dan l-Anness jiddeskrivi b'mod ġeneriku il-kriterji li għandhom jintlaħqu biex tiġi stabbilita s-sigurtà ta' GMMs għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

#### **1. KRITERJI ĠENERALI**

##### **2.1. Il-verifika jew awtentikazzjoni ta' razza ġenetika**

L-identità tar-razza ġenetika għandha tiġi stabbilita b' mod preċiż. Kull modifika għandha tiġi magħrufa u verifikata.

##### **2.2. Evidenza ta' sigurtà li għandha tkun dokumentata u stabbilita**

Evidenza dokumentata dwar is-sigurtà ta' l-organiżmu għandha tiġi provduta.

##### **2.3. Stabbiltà Ġenetika**

Fejn is-sigurtà tista' tiġi affetwata b'mod hażin minn xi instabbiltà, tkun meħtieġa evidenza dwar l-istabbiltà.

## 2. KRITERJI SPECIFIĊI

### 3.1. Mhux patoġeniku

Il-GMM m' ghandux ikun kapaċi li jikkawża xi marda jew hsara lis-saħha tan-nies, pjanti jew annimali. Peress illi l-patoġenisità tinkludi kemm it-tossiġenisità u l-allerġenisità, l-GMM ghandu għalhekk ikun:

#### 3.1.1. Mhux tossiġeniku

Il-GMM m' ghandux jipproduċi iżjed tossiġenisità b' riżultat tal-modifika ġenetika u l-anqas m' ghandu jkun maghruf minhabba l-karatteristiċi tossiġeniċi tiegħu.

#### 3.1.2. Mhux allerġeniku

L-GMM m' ghandux jipproduċi iżjed allerġenisità bhala riżultat tal-modifika ġenetika, u l-anqas m' ghandu jkun maghruf bhala allerġen, li jkollu, per eżempju, allerġenisità li tkun tixbah dik tal-mikro-organizmi identifikati fl-Avviz Legali 228 ta' l-2003 dwar il-protezzjoni ta' haddiema minn riskji li jkunu marbuta ma' l-eżposizzjoni tagħhom għal aġenti bioloġiċi fuq il-post tax-xogħol.

### 3.2. Aġenti fortwiti mhux ta' hsara

L-GMM m' ghandux ikollu aġenti fortwiti ta' hsara maghrufa bħal mikro-organizmi oħra, attivi jew latenti, u li jeżistu ma ġenb jew fil-GMM li jistgħu jikkaġunaw hsara lis-saħha tal-bniedem jew lill-ambjent.

### 3.3. Trasferiment ta' materjal ġenetiku

Il-materjal ġenetiku m' ghandux jikkaġuna hsara jekk jiġi trasferit, u lanqas m' ghandu jkun transferibbli wahdu jew fi frekwenza ikbar minn ġeni oħra tar-reċipjent jew tal-mikro-organizmu parentali.

### 3.4. Is-sigurtà għall-ambjent fil-każ ta' tluq sinifikanti u mhux intenzjonat

Il-GMMs m' ghandhomx jipproduċu effetti hżiena fuq l-ambjent, kemm fl-immedjat, kif ukoll fit-tul, fil-każ ta' xi inċident li jkun jinvolvi tluq sinifikanti u mhux intenzjonat.” .