C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-ikel u l-għalf tagħhom

Riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' April 2024 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-ikel u l-għalf tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(C/2025/3751)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0411),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), l-Artikolu 43(2), l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C9-0238/2023),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

— wara li kkunsidra l-opinjonijiet motivati ppreżentati mill-Parlament Ċiprijott u l-Parlament Ungeriż, fil-qafas tal-Protokoll Nru 2 dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità li jiddikjaraw li l-abbozz ta' att leġiżlattiv ma jimxix mal-prinċipju ta' sussidjarjetà,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tas-26 ta' Ottubru 2023 ([1]),

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni tas-17 ta' April 2024 ([2]),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali,

— wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0014/2024),

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt ([3]);

2. Jistieden lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

([1]) ĠU C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.
([3]) Din il-pożizzjoni taqbel mal-emendi adottati fis-7 ta' Frar 2024 (Testi adottati, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari tal-24 ta' April 2024 bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-ikel u l-għalf tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 *u d-Direttiva* 98/44/KE [Em. 292]

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43, 114 u 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Mill-2001, meta ġiet adottata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OĠM) 'l hawn il-progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija wassal għall-iżvilupp ta' tekniki ġenomiċi ġodda (NGTs), l-aktar prominenti fosthom tekniki ta' editjar tal-ġenoma li jippermettu li jsiru bidliet fil-ġenoma f'postijiet preċiżi. ***L-avvanzi kbar fl-inġinerija ġenetika diġà kkontribwew għall-użu mifrux ta' selezzjoni assistita mill-markaturi, u dan jagħmilha possibbli li jiġu identifikati u mobilizzati ġeni interessanti li huma preżenti fil-bijodiversità.*** **[Em. 1]**

(1a) Il-possibbiltà ta' privattivi għal tekniki ġenomiċi ġodda u r-riżultati tal-użu tagħhom jafu jwasslu għar-riskju li tiżdied id-dominanza tal-kumpaniji multinazzjonali taż-żrieragħ fuq l-aċċess tal-bdiewa għaż-żrieragħ. F'kuntest fejn il-kumpaniji l-kbar diġà għandhom monopolju fuq iż-żrieragħ u jikkontrollaw dejjem aktar ir-riżorsi naturali, sitwazzjoni bħal din iċċaħħad lill-bdiewa minn kull libertà ta' azzjoni billi tagħmilhom dipendenti fuq kumpaniji privati. Għal din ir-raġuni, huwa imperattiv li jiġu pprojbiti l-privattivi fuq dawn il-prodotti. **[Em. 167]**

(2) L-NGTs jikkostitwixxu grupp varjat ta' tekniki ġenomiċi, u kull waħda minnhom tista' tintuża b'diversi modi biex jinkisbu riżultati u prodotti differenti. Dawn jistgħu jirriżultaw f'organiżmi b'modifikazzjonijiet ekwivalenti għal dak li jista' jinkiseb permezz ta' metodi ta' tnissil konvenzjonali jew f'organiżmi b'modifikazzjonijiet aktar kumplessi. Fost l-NGTs, il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intraġenesi) jintroduċu modifikazzjonijiet ġenetiċi mingħajr ma jiddaħħal materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi). Dawn jiddependu biss fuq il-ġabra tal-ġeni tan-nissiela, jiġifieri l-informazzjoni ġenetika totali li hija disponibbli għat-tnissil konvenzjonali inkluż minn speċijiet ta' pjanti relatati mill-bogħod li jistgħu jinkroċjaw b'tekniki ta' tnissil avvanzati. It-tekniki ta' mutaġenesi mmirata jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet ~~preċiżi~~***immirati*** fil-ġenoma ta' organiżmu. It-tekniki taċ-ċisġenesi jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organiżmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiela. ~~L-intraġeneżi~~***L-intraġenesi*** hija subsett taċ-ċisġenesi li jirriżulta fl-inserzjoni fil-ġenoma ta' kopja riformulata ta' materjal ġenetiku magħmula minn żewġ sekwenzi tad-DNA jew aktar li diġà huma preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiela. **[Em. 2]**

([1]) Id-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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

(3) Hemm riċerka pubblika u privata għaddejja li qiegħda tuża l-NGTs fuq varjetà usa' ta' għelejjel u karatteristiċi meta mqabbla ma' dawk miksuba permezz ta' tekniki transġeniċi awtorizzati fl-Unjoni jew globalment ([2]). Dan jinkludi pjanti b'tolleranza jew reżistenza mtejba għall-mard tal-pjanti u l-pesti***, pjanti b'tolleranza għall-erbiċidi***, pjanti b'tolleranza jew reżistenza mtejba għall-effetti tat-tibdil fil-klima u l-istress ambjentali, effiċjenza mtejba fl-użu tan-nutrijenti u tal-ilma, pjanti b'rendimenti u reżiljenza akbar u karatteristiċi ta' kwalità mtejba. Dawn it-tipi ta' pjanti ġodda, flimkien mal-applikabbiltà pjuttost faċli u rapida ta' dawk it-tekniki l-ġodda, jistgħu jwasslu benefiċċji għall-bdiewa, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Għalhekk, l-NGTs ~~għandhom~~***jista' jkollhom*** il-potenzjal li jikkontribwixxu għall-għanijiet tal-innovazzjoni u s-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew ([3]) u tal-Istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt" ([4])***, dwar il-Bijodiversità*** ~~(), għall-Bijodiversità~~ ([5]) u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima ([6]), għas-sigurtà tal-ikel globali ([7]), għall-Istrateġija dwar il-Bijoekonomija ([8]) u għall-awtonomija strateġika tal-Unjoni ([9]). **[Em. 3]**

(4) Ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi miksuba mill-NGTs, inklużi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi bħal dawn, kif ukoll it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf prodotti minn dawn l-organiżmi, huma soġġetti għad-Direttiva 2001/18/KE u għar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 ([10]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u, fil-każ tal-ikel u l-għalf, għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([11]) ukoll, filwaqt li l-użu konfinat taċ-ċelluli tal-pjanti huwa soġġett għad-Direttiva 2009/1/KE, u l-movimenti transfruntiera tal-pjanti tal-NGT lejn pajjiżi terzi huma rregolati mir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 (il-"leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM").

(5) Fis-sentenza tagħha fil-Kawża C-528/16 Confédération paysanne et ([12]), il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea sostniet li l-OĠM miksuba permezz ta' tekniki/metodi ġodda ta' mutaġenesi li kienu dehru jew li kienu ġew introdotti jew primarjament żviluppati wara li ġiet adottata d-Direttiva 2001/18/KE ma setgħux jitqiesu li huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva.

(6) Il-Kunsill, fid-Deċiżjoni (UE) 2019/1904 ([13]), talab lill-Kummissjoni tippreżenta, sat-30 ta' April 2021, studju fid-dawl ta' dik is-sentenza dwar l-istatus tat-tekniki ġenomiċi ġodda skont id-dritt tal-Unjoni, u proposta (akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt), jekk ikun xieraq, skont il-konklużjonijiet tal-istudju.

([2]) L-għarfien u s-soluzzjonijiet li jirriżultaw minn proġetti ta' riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-UE dwar strateġiji għat-tnissil tal-pjanti jistgħu jikkontribwixxu biex jiġu indirizzati l-isfidi tad-detezzjoni, biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u l-awtenticità, u biex tiġi promossa l-innovazzjoni fil-qasam ta' tekniki ġenomiċi ġodda. Aktar minn 1 000 proġett ġew iffinanzjati taħt is-Seba' Programm Kwadru u l-programm suċċessur Orizzont 2020 b'investiment ta' aktar minn EUR 3 biljun. L-appoġġ ta' Orizzont Ewropa għal proġetti kollaborattivi ġodda ta' riċerka dwar l-istrateġiji għat-tnissil tal-pjanti għadu għaddej ukoll, SWD(2021) 92.

([3]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, COM/2019/640 final.

([4]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, COM/2020/381 final.

([5]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija tal-UE għall-Bijodiversità għall-2030: Inreġġgħu n-natura lura f'ħajjitna, COM/2020/380 final.

([6]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Insawru Ewropa reżiljenti għall-klima - l-Istrateġija l-ġdida tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima, COM(2021) 82 final

([7]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Is-salvagwardja tas-sigurtà tal-ikel u t-tishiħ tar-reżiljenza tas-sistemi tal-ikel, COM (2022) 133; L-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Ruma, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Rieżami tal-Politika Kummerċjali - Politika Kummerċjali Miftuħa, Sostenibbli u Assertiva, COM(2021)66 final.

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

([11]) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

([12]) Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-25 ta' Lulju 2018, Confédération paysanne et vs Premier ministre u Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/1904 tat-8 ta' Novembru 2019 li titlob lill-Kummissjoni biex tippreżenta studju fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16 rigward l-istatus ta' tekniki ġenomiċi ġodda skont il-liġi tal-Unjoni, u proposta, jekk ikun xieraq fid-dawl tar-riżultati tal-istudju (ĠU L 293, 14.11.2019, p. 103).

(7) L-istudju tal-Kummissjoni dwar tekniki ġenomiċi ġodda ([14]) ikkonkluda li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM ma hijiex adattata għall-fini tar-regolamentazzjoni tar-rilaxx intenzjonat ta' pjanti miksuba minn ċerti NGTs u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti relatati inklużi l-ikel u l-għalf. B'mod partikolari, l-istudju kkonkluda li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni u r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju għall-OĠM skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM ma humiex adattati għall-varjetà ta' organiżmi u prodotti potenzjali li jistgħu jinkisbu b'xi NGTs, jiġifieri mutaġenesi mmirata u ċisġenesi (inkluża intraġenesi), u dawn ir-rekwiżiti jistgħu jkunu sproporzjonati jew inadegwati. L-istudju wera li dan huwa partikolarment il-każ għall-pjanti miksuba minn dawn it-tekniki, minħabba l-ammont ta' evidenza xjentifika li diġà hija disponibbli, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tagħhom. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM hija diffiċli biex tiġi implimentata u infurzata għall-pjanti miksuba minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi u l-prodotti relatati. F'ċerti każijiet, il-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti b'dawn it-tekniki ma jkunux jintgħarfu mill-metodi analitiċi minn mutazzjonijiet naturali jew minn modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, filwaqt li d-distinzjoni ġeneralment tkun possibbli għal modifikazzjonjiet ġenetiċi introdotti bit-transġenesi. Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM lanqas ma tiffavorixxi l-iżvilupp ta' prodotti innovattivi u ta' benefiċċju li jistgħu jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà, għas-sigurtà tal-ikel u għar-reżiljenza tal-katina agroalimentari.

(8) Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġi adottat qafas legali speċifiku għall-OĠM miksuba bil-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi u prodotti relatati meta jiġu rilaxxati intenzjonalment fl-ambjent jew jitqiegħdu fis-suq.

(9) Abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali b'mod partikolari dwar l-aspetti tas-sikurezza, dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun limitat għall-OĠM li huma pjanti, jiġifieri organiżmi fil-gruppi tassonomiċi Archaeplastida jew Phaeophyceae~~, eskluż l-mikroorganiżmi, il-fungi u l-annimali li għalihom~~**.** L-għarfien disponibbli ~~huwa aktar limitat~~***dwar organiżmi oħra, bħall-mikroorganiżmi, il-fungi u l-annimali, jenħtieġ li jiġi rieżaminat bil-ħsieb ta' inizjattivi leġiżlattivi futuri dwarhom***. Għall-istess raġuni, dan ir-Regolament jenħtieġ li jkopri biss pjanti miksuba b'ċerti NGTs: il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intraġenesi) (minn hawn 'il quddiem il-"pjanti tal-NGT"), iżda mhux permezz ta' tekniki ġenomiċi ġodda oħrajn. Dawn il-pjanti tal-NGT ma jġorrux materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw. Jenħtieġ li l-OĠM prodotti minn tekniki ġenomiċi ġodda oħra li jintroduċu f'organiżmu materjal ġenetiku ta' speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi) jibqgħu soġġetti biss għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM, minħabba li l-pjanti li jirriżultaw jista' jkollhom riskji speċifiċi assoċjati mat-transġene. ~~Barra minn hekk, ma hemm l-ebda indikazzjoni li r-rekwiżiti attwali fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM għall-OĠM miksuba mit-transġenesi jeħtieġ li jiġu adattati f'dan il-mument.~~ **[Em. 5]**

(10) ***B'kunsiderazzjoni sħiħa tal-prinċipju ta' prekawzjoni,*** il-qafas legali għall-pjanti tal-NGT jenħtieġ li jkollu l-istess objettivi bħal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM biex jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern għall-pjanti u l-prodotti kkonċernati, filwaqt li tiġi indirizzata l-ispeċifiċità tal-pjanti tal-NGT. Dan il-qafas legali jenħtieġ li jippermetti l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti, ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti minn pjanti tal-NGT u prodotti oħra li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT ("prodotti tal-NGT") sabiex jikkontribwixxi għall-objettivi ~~tal-innovazzjoni u s-sostenibbiltà~~***ta' innovazzjoni u sostenibbiltà*** tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt", ~~għall-Bijodiversità~~***dwar il-Bijodiversità*** u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u biex ~~ittejjeb~~***itejjeb*** il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u dak dinji. **[Em. 6]**

(11) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi lex specialis fir-rigward tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Jintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-pjanti tal-NGT u għall-prodotti tal-NGT. Madankollu, ~~fejn~~***meta*** ma jkun hemm l-ebda regola speċifika f'dan ir-Regolament, il-pjanti tal-NGT u l-prodotti ~~(inklużi l-ikel u l-għalf)~~ miksuba minnhom jenħtieġ li jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-regoli dwar l-OĠM fil-leġiżlazzjoni settorjali, bħar-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-kontrolli uffiċjali jew il-leġiżlazzjoni dwar ċerti prodotti bħall-materjal riproduttiv tal-pjanti u tal-foresti. **[Em. 7]**

(12) Ir-riskji potenzjali tal-pjanti tal-NGT ivarjaw, minn profili tar-riskju simili għal pjanti mnisslin b'mod konvenzjonali sa diversi tipi u gradi ta' perikli u riskji li jistgħu jkunu simili għal dawk tal-pjanti miksuba mit-transġenesi. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċjali biex jiġu aġġustati r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju skont ir-riskji potenzjali jew in-nuqqas tagħhom ikkawżati mill-pjanti tal-NGT u mill-prodotti tal-NGT.

([14]) Studju dwar l-istatus ta' tekniki ġenomiċi ġodda skont id-dritt tal-Unjoni u fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jiddistingwi bejn żewġ kategoriji ta' pjanti tal-NGT.

(13a) Il-pjanti tal-NGT bil-potenzjal li jippersistu, jirriproduċu jew jinfirxu fl-ambjent, fl-għelieqi jew lil hinn minnhom, jenħtieġ li jiġu evalwati bl-ogħla livell ta' skrutinju fir-rigward tal-impatt ta' tali tal-pjanti fuq in-natura u l-ambjent. **[Em. 8]**

(14) Il-pjanti tal-NGT li jistgħu jseħħu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u n-nisel tagħhom ~~miksub b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali~~ ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 1") jenħtieġ li jiġu ttrattati bħala pjanti li seħħew b'mod naturali jew li ġew prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, minħabba li huma ekwivalenti u li r-riskji tagħhom huma komparabbli, u b'hekk ~~jidderogaw~~***issir deroga*** bis-sħiħ mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u mir-rekwiżiti relatati mal-OĠM fil-leġiżlazzjoni settorjali. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi l-kriterji biex jiġi aċċertat jekk pjanta tal-NGT hijiex ekwivalenti għal pjanti li jseħħu b'mod naturali jew imnisslin b'mod konvenzjonali u jistabbilixxi proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jivverifikaw u jieħdu deċiżjoni dwar l-issodisfar ta' dawk il-kriterji, qabel ir-rilaxx jew it-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT. Dawk il-kriterji jenħtieġ li jkunu oġġettivi u bbażati fuq ix-xjenza. Jenħtieġ li jkopru t-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jiġu osservati fin-natura jew f'organiżmi miksuba b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u jenħtieġ li jinkludu limiti kemm għad-daqs kif ukoll għan-numru ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-ġenoma tal-pjanti tal-NGT. Peress li l-għarfien xjentifiku u tekniku jevolvi malajr f'dan il-qasam, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex taġġorna dawn il-kriterji fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku fir-rigward tat-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jseħħu fin-natura jew permezz tat-tnissil konvenzjonali. **[Em. 9]**

(14a) Meta titqies il-kumplessità kbira tal-ġenomi tal-pjanti, il-kriterji biex jitqies li pjanta tal-NGT hija ekwivalenti għal pjanta li tinsab fin-natura jew imnissla b'mod konvenzjonali jenħtieġ li jirriflettu d-diversità tad-daqs ġenomiku tal-pjanti u l-karatteristiċi tagħhom. Il-pjanti poliplojdi fihom aktar minn żewġ kromożomi omologi. F'dik il-kategoriji ta' pjanti poliplojdi, il-pjanti tetraplojdi, eżaplojdi u ottoplojdi jkollhom erbgħa, sitta u tmien settijiet ta' kromożomi rispettivament. Il-pjanti poliplojdi għandhom it-tendenza li juru numri akbar ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi meta mqabbla mal-pjanti monoplojdi. Għal dawk ir-raġunijiet, kwalunkwe limitu għan-numru totali ta' modifikazzjonijiet individwali għal kull pjanta jenħtieġ li jirrifletti n-numru ta' kromożomi stabbiliti fi pjanta ("plojdija"). **[Em. 10]**

(15) Il-pjanti kollha tal-NGT li ma jaqgħux fil-kategorija 1 ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 2") jenħtieġ li jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minħabba li għandhom settijiet ta' modifikazzjonijiet fil-ġenoma aktar kumplessi.

(16) Il-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li ma jkunux soġġetti għar-regoli u r-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u għad-dispożizzjonijiet f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li japplikaw għall-OĠM. Għaċ-ċertezza legali għall-operaturi u għat-trasparenza, jenħtieġ li tinkiseb dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 qabel ir-rilaxx intenzjonat, inkluż it-tqegħid fis-suq.

(17) Din id-dikjarazzjoni jenħtieġ li tinkiseb qabel kwalunkwe rilaxx intenzjonat ta' kwalunkwe pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq, bħal fil-każ tal-provi fuq il-post li għandhom isiru fit-territorju tal-Unjoni, peress li l-kriterji huma bbażati fuq data li hija disponibbli qabel il-provi fuq il-post u li ma tiddependix fuq dawk il-provi fuq il-post. Meta ma tkun se ssir l-ebda prova fuq il-post fit-territorju tal-Unjoni, l-operaturi jenħtieġ li jiksbu dik id-dikjarazzjoni qabel ma jqiegħdu l-prodott tal-NGT tal-kategorija 1 fis-suq.

(18) Peress li l-kriterji biex jiġi kkunsidrat li pjanta tal-NGT hija ekwivalenti għal pjanti li jseħħu b'mod naturali jew imnisslin b'mod konvenzjonali ma humiex relatati mat-tip ta' attività li teħtieġ ir-rilaxx intenzjonat ~~tal-pjant~~***tal-pjanta*** tal-NGT, dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 magħmula qabel ir-rilaxx intenzjonat tagħha għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq fit-territorju tal-Unjoni jenħtieġ li tkun valida wkoll għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT relatati. Fid-dawl tal-inċertezza kbira li jkun hemm fl-istadju tal-prova fuq il-post dwar jekk il-prodott hux se jasal sas-suq u l-involviment probabbli ta' operaturi iżgħar f'tali rilaxxi, il-proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 qabel il-provi fuq il-post jenħtieġ li titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali peress li dan ikun ta' inqas piż amministrattiv għall-operaturi, u jenħtieġ li tittieħed deċiżjoni fil-livell tal-Unjoni biss f'każ li jkun hemm kummenti dwar ir-rapport ta' verifika minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra. Meta t-talba għal verifika tiġi sottomessa qabel it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT, ***u jekk ikun hemm oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra,*** il-proċedura jenħtieġ li titwettaq ~~fil-livell tal-Unjoni~~***f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità")*** sabiex ~~tiġi żgurata~~***jiġu żgurati*** l-effettività tal-proċedura ta' verifika u l-konsistenza tad-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1. **[Em. 11]**

(18a) Sabiex jintgħażlu b'mod effettiv varjetajiet ġodda li jgħinu lis-settur agrikolu jżid is-sigurtà tal-ikel, kif ukoll is-sostenibbiltà, l-adattament u r-reżiljenza b'rabta mal-konsegwenzi tat-tibdil fil-klima, huwa meħtieġ li tiġi kkunsidrata l-ispeċifiċità tal-pjanti poliplojdi, li huma pjanti li fihom aktar minn żewġ ġenomi. Għal tali pjanti, in-numru massimu ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi permess għall-inklużjoni fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jkun proporzjonat man-numru ta' ġenomi li jkun fihom. **[Em. 12]**

(19) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità ~~Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità")~~ jenħtieġ li jkunu soġġetti għal skadenzi ~~strett~~***xierqa*** biex jiġi żgurat li d-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 isiru fi żmien raġonevoli. **[Em. 13]**

(20) Il-verifika tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 hija ta' natura teknika u ma tinvolvi l-ebda valutazzjoni tar-riskju jew kunsiderazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju u d-deċiżjoni dwar l-istatus hija biss dikjaratorja. Għalhekk, meta l-proċedura titwettaq fil-livell tal-Unjoni, tali deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni jenħtieġ li jiġu adottati permezz tal-proċedura konsultattiva, sostnuti minn assistenza xjentifika u teknika mill-Awtorità.

(21) Id-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jassenjaw numru ta' identifikazzjoni lill-pjanta tal-NGT ikkonċernata sabiex jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà ta' tali pjanti meta jiġu elenkati fil-bażi tad-data ~~u għall-fini tat-tikkettar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti derivat minnhom~~***. L-informazzjoni elenkata jenħtieġ li tinkludi informazzjoni dwar it-teknika jew it-tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew biex jinkisbu l-karatteristiċi.*** **[Em. 14]**

(22) Il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jibqgħu soġġetti għal kwalunkwe qafas regolatorju li japplika għall-pjanti mnisslin b'mod konvenzjonali. Kif inhu l-każ għall-pjanti u l-prodotti konvenzjonali, dawk il-pjanti tal-NGT u l-prodotti tagħhom se jkunu soġġetti għal-leġiżlazzjoni settorjali applikabbli dwar iż-żerriegħa u materjal riproduttiv tal-pjanti ieħor, l-ikel, l-għalf u prodotti oħra, u oqfsa orizzontali, bħal-leġiżlazzjoni dwar il-konservazzjoni tan-natura u r-responsabbiltà għall-ħsara ambjentali. F'dan ir-rigward, ikel tal-NGT tal-kategorija 1 li juri kompożizzjoni jew struttura mibdula b'mod sinifikanti li jaffettwa l-valur nutrittiv, il-metaboliżmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa tal-ikel se jitqies bħala ikel ġdid u b'hekk jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]) u jiġi vvalutat ir-riskju tiegħu f'dak il-kuntest.

(23) Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 834/2007 ([16]) jipprojbixxi l-użu ta' OĠM u prodotti li ġejjin mill-OĠM u permezz tagħhom fil-produzzjoni organika. Dan jiddefinixxi l-OĠM għall-finijiet ta' dak ir-Regolament b'referenza għad-Direttiva 2001/18/KE, filwaqt li jeskludi mill-projbizzjoni l-OĠM li jkunu nkisbu permezz tat-tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness 1.B tad-Direttiva 2001/18/KE. B'riżultat ta' dan, il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 se jkunu pprojbiti fil-produzzjoni organika. Madankollu, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għall-finijiet tal-produzzjoni organika. ~~L-użu~~***Bħalissa, il-kompatibbiltà tal-użu*** ta' tekniki ġenomiċi ġodda ~~attwalment huwa inkompatibbli mal-kunċett~~***mal-prinċipji*** tal-produzzjoni organika ~~fir-Regolament (KE) 2018/848 u l-perċezzjoni tal-konsumaturi tal-prodotti organiċi~~***teħtieġ kunsiderazzjoni ulterjuri***. Għalhekk, l-użu ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġi pprojbit ~~ukoll~~ fil-produzzjoni organika***, sakemm issir tali kunsiderazzjoni ulterjuri.*** **[Em. 15]**

(24) Jenħtieġ li ssir dispożizzjoni biex tiġi żgurata t-trasparenza fir-rigward tal-użu tal-varjetajiet tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, biex jiġi żgurat li l-ktajjen tal-produzzjoni li jixtiequ jibqgħu ħielsa mill-NGTs ikunu jistgħu jagħmlu dan u b'hekk tiġi ssalvagwardjata l-fiduċja tal-konsumatur. Il-pjanti tal-NGT li jkunu kisbu dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġu elenkati f'bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku ***u jinkludu informazzjoni dwar it-teknika jew tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew biex jinkisbu l-karatteristiċi.*** Sabiex jiġu żgurati t-traċċabbiltà, it-trasparenza u l-għażla għall-operaturi, matul ir-riċerka u t-tnissil tal-pjanti, meta tinbiegħ iż-żerriegħa lill-bdiewa jew meta l-materjal riproduttiv tal-pjanti jsir disponibbli għal partijiet terzi bi kwalunkwe mod ieħor, il-materjal riproduttiv tal-pjanti għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġi ttikkettat bħala NGT tal-kategorija 1. **[Em. 16]**

([15]) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

([16]) Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 (ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1).

(25) Il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jenħtieġ li jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minħabba li abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu vvalutati r-riskji tagħhom. Jenħtieġ li jiġu previsti regoli speċjali sabiex il-proċeduri u ċerti regoli oħra stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE u fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jiġu adattati għan-natura speċifika tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-livelli differenti ta' riskju li jistgħu joħolqu.

(26) Il-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, sabiex jiġu rilaxxati fl-ambjent jew jitqiegħdu fis-suq, jenħtieġ li jibqgħu soġġetti għal kunsens jew għal awtorizzazzjoni f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Madankollu, minħabba l-varjetà wiesgħa ta' dawk il-pjanti tal-NGT, l-ammont ta' informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju se jvarja fuq bażi ta' każ b'każ. L-Awtorità, fl-opinjonijiet xjentifiċi tagħha dwar il-pjanti żviluppati permezz ta' ċisġenesi u intraġenesi ([17]) u dwar il-pjanti żviluppati permezz ta' mutaġenesi mmirata ([18]), irrakkomandat il-flessibbiltà fir-rekwiżiti tad-data għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-pjanti. Abbażi tal-"Kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata, ċisġenesi u intraġenesi" tal-Awtorità ([19]), jenħtieġ li kunsiderazzjonijiet dwar l-istorja ta' użu sikur, il-familjarità għall-ambjent u l-funzjoni u l-istruttura tas-sekwenza/i modifikata/imdaħħla jgħinu fid-determinazzjoni tat-tip u tal-ammont ta' data meħtieġa biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ta' dawk il-pjanti tal-NGT. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti prinċipji u kriterji ġenerali għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-pjanti, filwaqt li jiġu previsti l-flessibbiltà u l-possibbiltà li l-metodoloġiji tal-valutazzjoni tar-riskju jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku.

(27) Ir-rekwiżiti dwar il-kontenut tan-notifiki għall-kunsens għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM għajr l-ikel jew l-għalf u dwar il-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati huma stabbiliti fi strumenti differenti ta' leġiżlazzjoni. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza bejn in-notifiki għall-kunsens u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, il-kontenut ta' tali notifiki u applikazzjonijiet jenħtieġ li jkun l-istess, ħlief għal dawk li jikkonċernaw il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf peress li dawn huma rilevanti biss għall-ikel u l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2.

(28) Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Ikel u l-Għalf Ġenetikament Modifikati (EURL), f'kollaborazzjoni man-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL), ikkonkluda li l-ittestjar analitiku ma huwiex meqjus bħala fattibbli għall-prodotti kollha miksuba minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi ([20]). Meta l-modifikazzjonijiet introdotti tal-materjal ġenetiku ma jkunux speċifiċi għall-pjanta tal-NGT inkwistjoni, dawn ma jippermettux li l-pjanta tal-NGT tingħaraf minn pjanti konvenzjonali. F'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku li jsib, jidentifika u jikkwantifika, jekk ikun debitament iġġustifikat min-notifikatur jew mill-applikant, il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu analitiku jenħtieġ li jiġu adattati. Dan jenħtieġ li jsir fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament. Jenħtieġ li jiġi previst ukoll li l-EURL, assistit mill-ENGL, jadotta gwida għall-applikanti dwar ir-rekwiżiti minimi tal-prestazzjoni għall-metodi analitiċi. Il-modalitajiet għat-twettiq tal-validazzjoni tal-metodu jistgħu jiġu adattati wkoll.

([17]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N u Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T u Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T u Schoonjans R, 2022. Dikjarazzjoni dwar il-kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata, ċisġenesi u intraġenesi. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) In-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, is-26 ta' Marzu 2019 (JRC116289); it-13 ta' Ġunju 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

(29) Id-Direttiva 2001/18/KE tirrikjedi pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali tal-OĠM wara r-rilaxx intenzjonat jew it-tqegħid tagħhom fis-suq iżda tipprevedi flessibbiltà fir-rigward tat-tfassil tal-pjan filwaqt li tqis il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-OĠM, l-użu mistenni tiegħu u tal-ambjent li jirċevih. Il-modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jistgħu jvarjaw minn bidliet li jeħtieġu biss valutazzjoni tar-riskju limitata għal alterazzjonijiet kumplessi li jeħtieġu analiżi aktar bir-reqqa tar-riskji potenzjali. Għalhekk, ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-effetti ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jenħtieġ li jiġu adattati fid-dawl tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-esperjenza fil-provi fuq il-post, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT ikkonċernata, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha, b'mod partikolari kwalunkwe storja ta' użu sikur tal-pjanta u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċievi. ~~Għalhekk~~***Fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni***, jenħtieġ li ~~ma jkunx~~***dejjem ikun*** meħtieġ pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali ~~jekk il-pjanta~~***meta jingħata l-kunsens għall-ewwel darba. jenħtieġ li r-rekwiżit għall-monitoraġġ ikun jista' jitneħħa biss mat-tiġdid tal-kunsens, dment li jkun intwera li l-pjanta*** tal-NGT tal-kategorija 2 ~~x'aktarx li~~ ma toħloqx riskji li jeħtieġu monitoraġġ, bħal effetti indiretti, ittardjati jew mhux previsti fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. **[Em. 17]**

(30) Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, wara l-ewwel tiġdid tal-awtorizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni jenħtieġ li tkun valida għal perjodu mingħajr limitu, sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor fiż-żmien ta' dak it-tiġdid abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju u l-informazzjoni disponibbli fuq il-pjanta tal-NGT ikkonċernata, soġġett għal valutazzjoni mill-ġdid meta tkun saret disponibbli informazzjoni ġdida.

(31) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali u ta' amministrazzjoni tajba, l-iskeda ta' żmien biex l-Awtorità tagħti l-opinjoni tagħha dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jenħtieġ li tiġi estiża biss meta tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali biex titwettaq il-valutazzjoni tal-applikazzjoni, u l-estensjoni jenħtieġ li ma tkunx itwal mit-terminu previst oriġinarjament sakemm ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-data jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

(32) Sabiex tiżdied it-trasparenza u l-informazzjoni għall-konsumaturi, l-operaturi jenħtieġ li jitħallew jissupplimentaw it-tikkettar tal-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 bħala OĠM b'informazzjoni dwar il-karatteristika mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika. Sabiex jiġu evitati indikazzjonijiet qarrieqa jew li joħolqu konfużjoni, fin-notifika għall-kunsens jew fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jenħtieġ li tiġi pprovduta proposta għal tali tikkettar u jenħtieġ li tiġi speċifikata fil-kunsens jew fid-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.

(33) Jenħtieġ li jiġu offruti inċentivi regolatorji lil notifikaturi jew applikanti potenzjali għal pjanti u prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 li fihom karatteristiċi li għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli, sabiex l-iżvilupp ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jitmexxa lejn tali karatteristiċi. Il-kriterji biex jiġu skattati dawn l-inċentivi jenħtieġ li jiffukaw fuq kategoriji ta' karatteristiċi wesgħin bil-potenzjal li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà (bħal dawk marbuta mat-tolleranza jew mar-reżistenza għall-istress bijotiku u abijotiku, karatteristiċi nutrizzjonali mtejba jew rendiment akbar) u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq il-kontribut għall-valur għall-kultivazzjoni u l-użu sostenibbli kif definiti fl-[Artikolu 52(1) tal-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjal riproduttiv tal-pjanti fl-Unjoni ([21])]. L-applikabbiltà tal-kriterji madwar l-UE ma tippermettix definizzjoni aktar ristretta tal-karatteristiċi biex ikun hemm enfasi fuq kwistjonijiet speċifiċi jew biex jiġu indirizzati l-ispeċifiċitajiet lokali u reġjonali.

(34) L-inċentivi jenħtieġ li jikkonsistu minn proċedura mħaffa għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' applikazzjonijiet immaniġġati minn proċedura għalkollox ċentralizzata (prodotti tal-ikel u tal-għalf) u pariri aħjar qabel is-sottomissjoni biex jgħinu lill-iżviluppaturi jħejju d-dossier għall-finijiet tal-valutazzjonijiet ambjentali u tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, mingħajr ma jiġu affettwati d-dispożizzjonijiet ġenerali dwar il-parir ita' qabel is-sottomissjoni, in-notifika ta' studji u l-konsultazzjoni ta' partijiet terzi skont l-Artikoli 32a, 32b u 32c tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ([22]).

(35) Jenħtieġ li jingħataw inċentivi addizzjonali meta n-notifikatur jew l-applikant ikun intraprizza żgħira jew ta' daqs medju (SME), biex jiġi promoss l-aċċess għall-proċeduri regolatorji minn dawn l-intraprizi, tiġi appoġġata d-diversifikazzjoni tal-iżviluppaturi tal-pjanti tal-NGT u jiġi mħeġġeġ l-iżvilupp minn nissiela żgħar ta' speċijiet ta' għelejjel u karatteristiċi permezz tal-NGTs, billi jingħataw eżenzjonijiet mit-tariffi għall-validazzjoni tal-metodi tad-detezzjoni lill-SMEs u pariri aktar estensivi qabel is-sottomissjoni li jkopru wkoll it-tfassil tal-istudji li għandhom jitwettqu għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju.

([21]) COM(2023) 414 final

([22]) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 031, 1.2.2002, p. 1).

(36) Il-pjanti li jittolleraw l-erbiċidi jiġu mnissla biex intenzjonalment jittolleraw l-erbiċidi, sabiex jiġu kkultivati flimkien mal-użu ta' dawk l-erbiċidi. Jekk tali kultivazzjoni ma ssirx taħt kundizzjonijiet xierqa, tista' twassal għall-iżvilupp ta' ħaxix ħażin reżistenti għal dawk l-erbiċidi jew għall-ħtieġa li jiżdiedu l-kwantitajiet ta' erbiċidi applikati, irrispettivament mit-teknika tat-tnissil. Għal din ir-raġuni, il-pjanti tal-NGT li juru karatteristiċi tolleranti għall-erbiċidi jenħtieġ li ma ~~jkunux eliġibbli għall-inċentivi skont dan il-qafas. Madankollu, dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jiħux miżuri speċifiċi oħra dwar il-pjanti tal-NGT li jittolleraw l-erbiċidi, minħabba li tali miżuri jitqiesu b'mod orizzontali fil-[Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni~~***jaqgħux fil-kamp*** ta' ~~materjal riproduttiv~~***applikazzjoni*** tal-pjanti ~~fl-Unjoni]~~***tal-NGT tal-kategorija 1***. **[Em. 18]**

~~(37) Sabiex il-pjanti tal-NGT ikunu jistgħu jikkontribwixxu għall-objettivi tas-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt" u għall-Bijodiversità, jenħtieġ li tiġi ffaċilitata l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT fl-Unjoni. Dan jeħtieġ prevedibbiltà għan-nisiela u għall-bdiewa fir-rigward tal-possibbiltà li jikkultivaw tali pjanti fl-Unjoni. Għalhekk, il-possibbiltà li l-Istati Membri jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu, stabbilita fl-Artikolu 26b tad-Direttiva 2001/18/KE timmina dawk l-għanijiet.~~ **[Em. 239]**

(38) Ir-regoli speċjali stabbiliti f'dan ir-Regolament dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 huma mistennija li jirriżultaw f'aktar kultivazzjoni fl-Unjoni ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 meta mqabbla mas-sitwazzjoni sa issa taħt il-leġiżlazzjoni attwali tal-Unjoni dwar l-OĠM. Dak jagħmel neċessarju għall-awtoritajiet pubbliċi tal-Istati Membri li jiddefinixxu miżuri ta' koeżistenza biex jibbilanċjaw l-interessi tal-produtturi ta' pjanti konvenzjonali, dawk organiċi u dawk ġenetikament modifikati u b'hekk jippermettu lill-produtturi jkollhom għażla bejn tipi differenti ta' produzzjoni, f'konformità mal-mira tal-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" ta' 25 % tal-art agrikola taħt biedja organika sal-2030.

(39) Sabiex jintlaħaq l-għan li ~~jiġi żgurat il-funzjonament~~***jiġu żgurati l-funzjonament*** effettiv tas-suq intern~~, il-pjanti~~ ***u l-moviment liberu tal-pjanti*** tal-NGT u l-prodotti ~~relatati~~***tal-NGT madwar l-Unjoni, ir-rilaxx intenzjonat ta' pjanti tal-NGT u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT*** jenħtieġ li ~~jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija, dment li jikkonformaw mar-rekwiżiti oħra tad-dritt tal-Unjoni~~***jkunu bbażati fuq ir-rekwiżiti u l-proċeduri armonizzati stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'tali mod li dan iwassal għall-adozzjoni ta' deċiżjoni applikabbli b'mod uniformi għall-Istati Membri kollha***. **[Em. 20]**

(40) Minħabba ~~n-novità tal-NGTs, sc jkun importanti li jiġu mmonitorjati mill-qrib~~ l-iżvilupp ~~u l-preżenza fis-suq tal-pjanti u tal-prodotti tal-NGT u li jiġi evalwat kwalunkwe impatt akkumpanjanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali~~***kontinwu ta' tekniki ġenomiċi ġodda***, ~~fuq l-ambjent u fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali. L-informazzjoni~~ jenħtieġ li ~~tingħabar regolarment u~~***l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni*** fi żmien ~~5~~***hames*** snin wara l-adozzjoni tal-ewwel deċiżjoni li tippermetti r-rilaxx intenzjonat jew it-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT fl-Unjoni~~.~~***. Dik l-evalwazzjoni*** jenħtieġ li ~~l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament biex~~ tkejjel il-progress li jkun sar lejn id-disponibbiltà ta' pjanti tal-NGT ***jew prodotti tal-NGT*** li fihom tali karatteristiċi jew proprjetajiet fis-suq tal-UE***, bl-għan li tkompli ttejjeb dan ir-Regolament***. **[Em. 21]**

(41) Sabiex jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent fir-rigward tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti tal-NGT, ir-rekwiżiti li jirriżultaw minn dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw b'mod mhux diskriminatorju għall-prodotti li joriġinaw mill-Unjoni u għal dawk importati minn pajjiżi terzi.

(42) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri, iżda jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, sabiex il-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-NGT ikunu jistgħu jiċċirkolaw b'mod aktar liberu fis-suq intern, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.

(43) It-tipi ta' pjanti tal-NGT żviluppati u l-impatt ta' ċerti karatteristiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika jevolvu kontinwament. Għalhekk, abbażi tal-evidenza disponibbli ta' tali żviluppi u impatti***, u filwaqt li tqis bis-sħiħ il-prinċipju ta' prekawzjoni***, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex tadatta l-lista ta' karatteristiċi li jenħtieġ li jiġu inċentivati jew skoraġġuti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt", ~~għall-Bijodiversità~~***dwar il-Bijodiversità*** u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima. **[Em. 22]**

(44) Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' tħejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([23]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(45) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta tal-NGT hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 1, fir-rigward tat-tħejjija u l-preżentazzjoni tan-notifika għal dik id-determinazzjoni, u fir-rigward tar-rekwiżiti tal-metodoloġija u tal-informazzjoni għall-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u tal-ikel tal-NGT u tal-għalf tal-NGT, f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]).

***(45a) Il-Parlament Ewropew appella lill-Unjoni u lill-Istati Membri tagħha biex ma jagħtux privattivi dwar materjal bijoloġiku u biex jissalvagwardjaw il-libertà li joperaw u l-eżenzjoni tan-nissiela għall-varjetajiet. Jenħtieġ li jiġi żgurat li n-nissiela jkollhom aċċess sħiħ għall-materjal ġenetiku tal-pjanti tal-NGT, li skont id-definizzjoni ma humiex pjanti transġeniċi. L-aċċess għall-materjal ġenetiku jista' jiġi żgurat bl-aħjar mod meta d-dritt tad-detenturi tal-privattivi jiġi eżawrit f'idejn in-nissiel (eżenzjoni tan-nissiel). Peress li d-dispożizzjonijiet attwali fil-liġi dwar il-privattivi ma jippreveduх eżenzjoni sħiħa tan-nissiel, jenħtieġ li jiġi żgurat li l-privattivi ma jirrestrinġux l-użu tal-pjanti tal-NGT min-nissiela u l-bdiewa. Għalhekk, il-pjanti tal-NGT jenħtieġ li ma jkunux soġġetti għal leġiżlazzjoni dwar il-privattivi, iżda jenħtieġ li għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali jkunu soġġetti biss għas-sistema ta' Drittijiet ta' Varjetajiet ta' Pjanti fil-Komunità (CPVR), kif stabbilit fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94, li jippermetti l-użu tal-eżenzjoni tan-nissiel. Għalhekk, il-pjanti tal-NGT, iż-żerriegħa dderivata minnhom, il-materjal tal-pjanti tagħhom, il-materjal ġenetiku assoċjat bħall-ġeni u s-sekwenzi tal-ġeni, u l-karatteristiċi tal-pjanti jenħtieġ li jiġu eskluži mill-jedd għall-privattiva. L-esklużjoni mill-jedd għall-privattiva jenħtieġ li tiġi applikata b'mod konsistenti fil-leġiżlazzjoni kollha. Barra minn hekk, sabiex jiġi evitat li jingħataw privattivi jew jiġu sottomessi applikazzjonijiet għal privattivi bejn id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tiegħu, jenħtieġ li jiġi żgurat li l-materjal tal-pjanti jiġi eskluż mill-jedd għall-privattiva mill-jum tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Għal privattivi diġà mogħtija jew applikazzjonijiet pendenti għal privattivi li jkopru materjal tal-pjanti, l-effetti tal-privattivi jenħtieġ li jiġu limitati aktar. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta u tindirizza, fl-istudju li jmiss, kif jenħtieġ li tiġi indirizzata aktar il-problema usa' tal-privattivi li qed jingħataw, direttament jew indirettament, dwar il-materjal tal-pjanti minkejja l-isforzi preċedenti biex jingħalqu l-lakuni. Il-valutazzjoni jenħtieġ li tindirizza b'mod partikolari r-rwol u l-impatt tal-privattivi fuq l-aċċess tan-nissiela u l-bdiewa għall-materjal riproduttiv tal-pjanti, id-diversità taż-żrieragħ u l-prezzijiet affordabbli, kif ukoll fuq l-innovazzjoni u b'mod partikolari fuq l-opportunitajiet għall-SMEs. Ir-rapport tal-Kummissjoni jenħtieġ li jkun akkumpanjat mill-proposti leġiżlattivi xierqa sabiex jiġi żgurat li jsiru l-aġġustamenti ulterjuri meħtieġa fil-qafas tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.* [Em. 23]**

(46) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tiġbor regolarment informazzjoni sabiex tivvaluta l-prestazzjoni tal-leġiżlazzjoni fil-kisba tal-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti tal-NGT fis-suq li jistgħu jikkontribwixxu għall-objettivi tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt", għall-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima sabiex issir evalwazzjoni infurmata tal-leġiżlazzjoni. Ġie identifikat sett wiesa' ta' indikaturi ([25]) u dan jenħtieġ li jiġi rieżaminat perjodikament mill-Kummissjoni. L-indikaturi jenħtieġ li jappoġġaw il-monitoraġġ tar-riskji potenzjali għas-saħħa jew għall-ambjent tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u tal-prodotti tal-NGT relatati, l-impatt tal-pjanti tal-NGT fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali kif ukoll l-impatt fuq il-biedja organika u fuq l-aċċettazzjoni mill-konsumaturi tal-prodotti tal-NGT. L-ewwel rapport ta' monitoraġġ jenħtieġ li jiġi ppreżentat 3 snin wara li l-ewwel prodotti jkunu ġew innotifikati/awtorizzati, biex jiġi żgurat li tkun disponibbli biżżejjed data wara l-implimentazzjoni sħiħa tal-leġiżlazzjoni l-ġdida, u minn hemm 'il quddiem f'intervalli regolari. Il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament sentejn wara li jkun ġie ppubblikat l-ewwel rapport ta' monitoraġġ, sabiex tippermetti li l-impatt tal-ewwel prodotti li jgħaddu mill-verifika jew mill-awtorizzazzjoni jimmaterjalizza bis-sħiħ.

([23]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1

([24]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

([25]) SWD(2023) 412

(47) Ċerti referenzi għad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM fir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([26]) jeħtieġ li jiġu emendati biex jinkludu d-dispożizzjonijiet speċifiċi f'din il-leġiżlazzjoni applikabbli għall-pjanti tal-NGT.

(47a) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, l-Istrateġiji tal-UE "Mill-Għalqa sal-Platt", u għall-Bijodiversità poġġew il-biedja organika fil-qalba ta' tranżizzjoni lejn sistemi tal-ikel sostenibbli, b'mira li sal-2030 l-art agrikola Ewropea taħt produzzjoni organika tiġi estiża għal 25 %. Dan huwa rikonoxximent ċar tal-benefiċċji ambjentali tal-biedja organika, għal inqas dipendenza fuq l-inputs għall-bdiewa, u provvista tal-ikel reżiljenti u sovranità tal-ikel. Dan ir-Regolament ma jridx jimmina b'mod negattiv it-triq lejn tranżizzjoni tas-sistemi tal-ikel Ewropej għall-biedja organika biex sal-2030 jintlaħaq il-perċentwal ta' 25 %. **[Em. 241]**

(47b) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti ta' traċċabbiltà għal ikel u għalf prodotti minn NGTs biex jiġi ffaċilitat l-ittikkettar preċiż ta' dawn il-prodotti, f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament, biex jiġi żgurat li jkun hemm informazzjoni preċiża disponibbli għal operaturi u konsumaturi biex dawn ikunu jistgħu jeżerċitaw il-libertà tal-għażla tagħhom b'mod effettiv, kif ukoll biex jippermetti l-kontroll u l-verifika ta' asserzjonijiet tat-tikkettar. Ir-rekwiżiti dwar ikel u għalf prodotti minn NGTs jenħtieġ li jkunu l-istess biex tiġi evitata t-terminazzjoni ta' informazzjoni fil-każijiet ta' bidla fl-użu aħħari. **[Em. 243]**

(48) Peress li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tirrikjedi l-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni, jenħtieġ li din tkun differita fiż-żmien sabiex jilħqu jiġu adottati tali miżuri,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament***, f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni,*** jistabbilixxi regoli speċifiċi għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq ta' pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda ("pjanti tal-NGT") u għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn tali pjanti, u ta' prodotti, għajr ikel jew għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanti***, li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u tal-ambjent***. **[Em. 24]**

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

(1) il-pjanti tal-NGT;

(2) ikel li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti tal-NGT, jew li jkun fih ingredjenti prodotti minn pjanti tal-NGT;

(3) għalf li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti tal-NGT;

(4) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT.

([26]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 93, 7.4.2017, p. 1).

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) id-definizzjonijiet ta' "organiżmu", "rilaxx intenzjonat" u "tpoġġija fis-suq" stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE, dawk ta' "ikel" u "għalf" stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, dik ta' "traċċabbiltà" stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003, dik ta' "pjanta" stabbilita fir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([27]) u dik ta' "materjal riproduttiv tal-pjanti" stabbilita fil-[Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjal riproduttiv tal-pjanti fl-Unjoni ([28])];

(2) "pjanta tal-NGT" tfisser pjanta ġenetikament modifikata miksuba permezz ta' mutaġenesi mmirata jew ċisġenesi, jew kombinament tagħha, bil-kundizzjoni li ma jkun fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni ~~tan-nissiela~~***għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali*** li seta' ddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta tal-NGT; **[Em. 25]**

(3) "organiżmu modifikat ġenetikament" jew "OMĠ" tfisser organiżmu modifikat ġenetikament kif imfisser fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, eskluż dawk l-organiżmi miksuba permezz tat-teknika ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE;

(4) "mutaġenesi mmirata" tfisser tekniki ta' mutaġenesi li jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet ~~preċiżi~~***immirati*** fil-ġenoma ta' organiżmu; **[Em. 26]**

(5) "cisġenesi" tfisser tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organiżmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiela;

(6) "ġabra tal-ġeni ~~tan-nissiela~~***għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali***" tfisser l-informazzjoni ġenetika totali disponibbli fi speċi waħda u fi speċijiet tassonomiċi oħra li magħhom tista' tkun ikkollata b'mod trasversali, ~~inkluż~~ bl-użu ta' tekniki avvanzati bħas-salvataġġ tal-embrijuni, il-poliplojdija indotta u l-inkroċjar li jgħaqqad; **[Em. 27]**

(7) "pjanta tal-NGT tal-kategorija 1" tfisser pjanta tal-NGT li:

(a) tissodisfa l-kriterji ta' ekwivalenza għall-pjanti konvenzjonali, stabbiliti fl-Anness I, jew

(b) hija n-nisel tal-pjanta/i tal-NGT imsemmija fil-punt (a), inkluż in-nisel derivat mill-inkroċjar ta' tali pjanti, bil-kundizzjoni li ma jkun hemm l-ebda modifikazzjoni ulterjuri li tagħmilha soġġetta għad-Direttiva 2001/18/KE jew għar-Regolament 1829/2003;

(8) "pjanta tal-NGT tal-kategorija 2" tfisser pjanta tal-NGT għajr pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;

(9) "pjanta tal-NGT għall-użu fl-ikel" tfisser pjanta tal-NGT li tista' tintuża bħala ikel jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-ikel;

(10) "pjanta tal-NGT għall-użu fl-għalf" tfisser pjanta tal-NGT li tista' tintuża bħala għalf jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-għalf;

(11) "prodott minn pjanta tal-NGT" tfisser derivat, kompletament jew parzjalment, minn pjanta tal-NGT, iżda li ma fihx jew li ma jikkonsistux minn pjanta tal-NGT;

(12) "prodott tal-NGT" tfisser prodott, għajr ikel u għalf, li fih jew li jikkonsisti minn pjanta tal-NGT, u ikel u għalf li fih, jikkonsisti minn jew huwa prodott minn tali pjanta;

(13) "prodott tal-NGT tal-kategorija 1" tfisser prodott tal-NGT fejn il-pjanta tal-NGT li jkun fih, li jikkonsisti minnha, fil-każijiet ta' ikel jew għalf, li jiġi prodott minnha, tkun pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;

(14) "prodott tal-NGT tal-kategorija 2" tfisser prodott tal-NGT fejn il-pjanta tal-NGT li jkun fih, li jikkonsisti minnha, fil-każijiet ta' ikel jew għalf, li jiġi prodott minnha, tkun pjanta tal-NGT tal-kategorija 2;

(15) "intrapriża żgħira jew ta' daqs medju (SME)" tfisser SME skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[2].

([27]) Ir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar il-miżuri protettivi kontra pesti tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 228/2013, (UE) Nru 652/2014 u (UE) Nru 1143/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 69/464/KEE, 74/647/KEE, 93/85/KEE, 98/57/KE, 2000/29/KE, 2006/91/KE u 2007/33/KE (ĠU L 317, 23.11.2016, p 4).

([28]) COM(2023) 414 final

(15a) "Approċċ Saħħa Waħda" tfisser approċċ integrat, li jgħaqqad li għandu l-għan li jibbilanċja b'mod sostenibbli u jottimizza s-saħħa tan-nies, tal-annimali, tal-pjanti u tal-ekosistemi filwaqt li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali domestiċi u selvaġġi, tal-pjanti u tal-ambjent usa', inkluži l-ekosistemi, huma interkonnessi mill-qrib u interdipendenti; **[Em. 28]**

(15b) "Proteina kimerika" tfisser proteini maħluqa permezz tat-tgħaqqid ta' żewġ ġeni jew aktar jew partijiet ta' ġeni li oriġinarjament jkunu kkodifikaw għal proteini separati. **[Em. 29]**

Artikolu 4

Rilaxx intenzjonat ta' pjanti tal-NGT għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT

Mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tad-dritt tal-Unjoni, pjanta tal-NGT tista' tiġi rilaxxata intenzjonalment fl-ambjent biss għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq, u prodott tal-NGT jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk:

(1) il-pjanta tkun pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 u

(a) tkun kisbet deċiżjoni li tiddikjara dak l-istatus f'konformità mal-Artikolu 6 jew 7; jew

(b) hija n-nisel ~~ta'~~ ***tal-***pjanta/i msemmija fil-punt (a) ***bil-kundizzjoni li l-kriterji ta' ekwivalenza stabbiliti fl-Anness 1 ikunu għadhom issodisfati***; jew **[Em. 30]**

(2) il-pjanta hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 2***, u ngħatat il-kunsens jew*** ~~it~~ ġiet awtorizzata f'konformità mal-Kapitolu III. **[Em. 31]**

L-implimentazzjoni, l-infurzar u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandux ikollhom l-oġġettiv jew l-effett li jipprevjenu jew jimpedixxu l-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' pjanti u prodotti tal-NGT li jissodisfaw l-istess standards bħal dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament. **[Em. 32]**

Artikolu 4a

Esklużjoni mill-jedd għall-privattiva

Il-pjanti tal-NGT, il-materjal tal-pjanti, partijiet minnhom, l-informazzjoni ġenetika u l-karatteristiċi tal-proċess li jkun fihom ma għandhomx ikunu jistgħu jingħataw privattiva. **[Em. 33]**

KAPITOLU II

Pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u prodotti tal-NGT tal-kategorija 1

Artikolu 5

Status tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1

1. Ir-regoli li japplikaw għall-OĠM fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ma għandhomx japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1.

2. Għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2018/848, ir-regoli stabbiliti ~~fl-Artikoli 5(f)~~***fl-Artikolu 5(f), il-punt*** (iii) u ***l-Artikolu*** 11 tiegħu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti prodotti minn jew permezz ta' tali pjanti. ***[7 snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evoluzzjoni tal-perċezzjoni tal-konsumaturi u tal-produtturi, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta leġiżlattiva.*** **[Em. 34]**

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 26 li jemendaw il-kriterji ta' ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali stabbiliti fl-Anness I***, filwaqt li tqis ir-riskji potenzjali assoċjati u l-konsegwenzi funzjonali tal-proċedura ta' verifika*** sabiex tadattahom ~~għall-progress xjentifiku u teknoloġiku~~***għall-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi l-aktar riċenti*** fir-rigward tat-tipi u l-firxa ta' modifikazzjonijiet li jistgħu jseħħu tnissil naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali. **[Em. 35]**

3a. Il-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, materjal riproduttiv jew partijiet minnhom fil-produzzjoni organika, jew fi prodotti mhux organiċi awtorizzati fil-produzzjoni organika f'konformità mal-Artikoli 24 u 25 tar-Regolament (UE) 2018/848, ma għandhiex tikkostitwixxi nuqqas ta' konformità ma' dak ir-Regolament. **[Em. 36]**

Artikolu 6

Proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 qabel ir-rilaxx intenzjonat għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq

1. Sabiex tikseb id-dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 4(1), il-punt (a), qabel ma twettaq rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq, il-persuna li jkollha l-ħsieb li twettaq ir-rilaxx intenzjonat għandha tippreżenta talba biex tivverifika jekk il-kriterji stabbiliti fl-Anness I***, mill-inqas waħda mill-karatteristiċi msemmija fl-Anness III, il-Parti I, u l-kriterji ta' esklużjoni fl-Anness III, il-Parti 2,*** humiex issodisfati ("talba għall-verifika")***. Dik it-talba għall-verifika għandha tiġi sottomessa*** lill-awtorità kompetenti maħtura skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jsir ir-rilaxx f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 u mal-att ~~ta' implimentazzjoni~~***delegat*** adottat f'konformità mal-Artikolu ~~27~~***6(11a)***, il-punt (b). **[Em. 37]**

2. Meta persuna jkollha l-ħsieb li twettaq tali rilaxx intenzjonat simultanjament f'aktar minn Stat Membru wieħed, dik il-persuna għandha tippreżenta t-talba għall-verifika lill-awtorità kompetenti ta' wieħed minn dawk l-Istati Membri.

3. It-talba għall-verifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn ikunu jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tinkludi, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002:

(a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;

(b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT;

(c) deskrizzjoni ~~tal-karattersitiċi~~***tal-karatteristiċi*** li ġew introdotti jew modifikati***, inkluża informazzjoni dwar it-teknika użata jew it-tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew jinkisbu l-karatteristiċi u inkluż żvelar tas-sekwenza tal-modifikazzjoni ġenetika***; **[Em. 38]**

(ca) kwalunkwe privattiva jew applikazzjoni pendenti għal privattiva li tkopri l-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 kollha jew parti minnha; **[Em. 253]**

(d) kopja tal-istudji li jkunu twettqu u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:

(i) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni ~~tan-nisslag~~***għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali*** fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att ~~ta' implimentazzjoni~~***delegat*** adottat f'konformità mal-Artikolu ~~27~~***6(11a)***, il-punt (a); **[Em. 39]**

(ii) il-pjanta tal-NGT tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness I***, mill-inqas waħda mill-karatteristiċi fl-Anness III, il-Parti 1 u l-kriterji ta' esklużjoni tal-Anness III, il-Parti 2***; **[Em. 40]**

(da) id-denominazzjoni tal-varjetà; **[Em. 41]**

(e) fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 2, indikazzjoni tal-Istati Membri li fihom min jagħmel it-talba jkollu l-ħsieb li jwettaq ir-rilaxx intenzjonat;

(f) identifikazzjoni tal-partijiet tat-talba għall-verifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li min jagħmel it-talba jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

4. L-awtorità kompetenti għandha tirrikonoxxi li rċeviet it-talba għall-verifika ma' min jagħmel it-talba mingħajr dewmien żejjed, u tiddikjara d-data li fiha waslet. Għandha tagħmel it-talba disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.

5. Jekk it-talba għall-verifika ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa, din għandha tiġi ddikjarata inammissibbli mill-awtorità kompetenti fi żmien 30 jum tax-xogħol sad-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed dwar l-inammissibbiltà tat-talba għall-verifika u għandha tipprovdi r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.

6. Jekk it-talba għall-verifika ma titqiesx inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 5, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika jekk il-pjanta tal-NGT tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness I u tħejji rapport ta' verifika fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-awtorità kompetenti ***tista', meta jkun xieraq, tikkonsulta mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") waqt it-tħejjija tar-rapport ta' verifika. L-awtorità kompetenti*** għandha tagħmel ir-rapport ta' verifika disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed. **[Em. 42]**

7. L-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jistgħu ~~jikkummentaw~~***jressqu oġġezzjonijiet motivati*** dwar ir-rapport ta' verifika***, fir-rigward tal-ilħuq tal-kriterji stabbiliti fl-Anness I,*** fi żmien 20 jum mid-data tal-wasla ta' dak ir-rapport. ***Tali oġġezzjonijiet motivati għandhom jirreferu biss għall-kriterji stabbiliti fl-Anness I u fl-Anness II u għandhom jinkludu ġustifikazzjoni xjentifika.*** **[Em. 43]**

8. Fin-nuqqas ta' ~~kummenti~~***oġġezzjonijiet xjentifiċi motivati*** minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, fi żmien ~~10 jiem tax-xogħol mill-iskadenza~~***l-iskadenza*** msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità ***nazzjonali*** kompetenti li tkun ħejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tadotta deċiżjoni li tiddikjara jekk l-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. ***L-awtorità nazzjonali kompetenti*** għandha tibgħat id-deċiżjoni ~~mingħajr dewmien żejjed~~***fi żmien 10 ijiem tax-xogħol*** lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. **[Em. 311]**

9. F'każijiet fejn ~~isir kummenti~~***issir oġġezzjoni motivata*** minn Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni sal-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun ħejjiet ir-rapport ta' verifika għandha ~~tibgħat il-kumment(i) lill-Kummissjoni~~***tagħmel l-oġġezzjonijiet motivati pubblikament disponibbli*** mingħajr dewmien żejjed. **[Em. 45]**

10. Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità ~~Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità")~~, għandha tħejji abbozz ta' deċiżjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-kategorija 1 tal-NGT fi żmien 45 jum tax-xogħol mid-data li fiha tirċievi ~~l-kumment(i)~~***l-oġġezzjonijiet motivati***, filwaqt li tqis dawn tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2). **[Em. 46]**

11. Il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju tad-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafi 8 u 10 f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 7

Proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 qabel it-tqegħid fis-suq tal-prodotti tal-NGT

1. Meta ma tkunx diġà saret dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 4(1) f'konformità mal-Artikolu 6, biex tinkiseb tali dikjarazzjoni qabel ma jitqiegħed fis-suq prodott tal-NGT, il-persuna li jkollha l-ħsieb li tqiegħed il-prodott fis-suq għandha tissottometti talba għall-verifika lill-Awtorità f'konformità mal-paragrafu 2 u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (b).

2. It-talba għall-verifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa lill-Awtorità f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn ikunu jeżistu, skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tinkludi, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002:

(a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;

(b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT;

(ba) id-denominazzjoni tal-varjetà; **[Em. 48]**

(c) deskrizzjoni ~~tal-karattersitiċi~~***tal-karatteristiċi*** li ġew introdotti jew modifikati***, inkluża informazzjoni dwar it-teknika użata jew it-tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew jinkisbu l-karatteristiċi u inkluż żvelar tas-sekwenza tal-modifikazzjoni ġenetika***; **[Em. 49]**

(d) kopja tal-istudji li jkunu twettqu u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:

(i) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissiela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (a);

(ii) il-pjanta tal-NGT tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness I;

(da) pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali; **[Em. 260]**

(e) identifikazzjoni tal-partijiet tat-talba għall-verifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li min jagħmel it-talba jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. L-Awtorità għandha tirrikonoxxi li rċeviet it-talba għall-verifika ma' min jagħmel it-talba mingħajr dewmien, u tiddikjara d-data li fiha waslet. Għandha tagħmel it-talba għall-verifika disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed u tippubblika t-talba għall-verifika, l-informazzjoni ta' sostenn rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari pprovduta minn min jagħmel it-talba, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, wara li titħalla barra kwalunkwe informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali f'konfrmità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament.

4. Jekk it-talba għall-verifika ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa, din għandha tiġi ddikjarata inammissibbli mill-Awtorità fi żmien 30 jum tax-xogħol sad-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-Awtorità għandha tinforma lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed dwar l-inammissibbiltà tat-talba għall-verifika u għandha tipprovdi r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.

5. Jekk it-talba għall-verifika ma titqiesx inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 4, l-Awtorità toħroġ stqarrija dwar jekk il-pjanta tal-NGT tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness I fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-Awtorità għandha tagħmel disponibbli d-dikjarazzjoni għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika d-dikjarazzjoni tagħha, wara li tħalli barra kwalunkwe informazzjoni li tkun ġiet identifikata bħala kunfidenzali f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament.

6. Il-Kummissjoni għandha tħejji abbozz ta' deċiżjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-kategorija 1 tal-NGT fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data li fiha l-Awtorità tirċievi d-dikjarazzjoni, filwaqt li tqis din tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2).

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika ~~sommarju tad-deċiżjoni~~***d-deċiżjoni finali*** *f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ***u għandha tippubblika, f'paġna web iddedikata u disponibbli għall-pubbliku, l-abbozz ta' deċiżjoni tagħha u l-oġġezzjonijiet motivati msemmija fl-Artikolu 6***. **[Em. 50]**

Artikolu 8

Sistema ta' skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tmantni sistema elettronika għas-sottomissjoni tat-talbiet għall-verifika f'konformità mal-Artikoli 6 u 7 u għall-iskambju tal-informazzjoni taħt dan it-Titolu.

Artikolu 9

Bażi tad-data tad-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tmantni bażi tad-data li telenka d-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 adottati f'konformità mal-Artikolu 6(8) u (10) u l-Artikolu 7(6).

Il-bażi tad-data għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;

(b) id-deżinjazzjoni ***u l-ispeċifikazzjoni*** tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1; **[Em. 51]**

(ba) id-denominazzjoni tal-varjetà; **[Em. 52]**

(c) deskrizzjoni fil-qosor tat-teknika/i użata/i biex tinkiseb il-modifikazzjoni ġenetika;

(d) deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati;

(e) numru ta' identifikazzjoni, u

(ea) jekk tkun ġiet mogħtija, l-opinjoni jew id-dikjarazzjoni tal-EFSA, kif imsemmija fl-Artikolu 6(10) u l-Artikolu 7(5); kif ukoll **[Em. 53]**

(f) id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 6(8) jew (10), u fl-Artikolu 7(6), kif xieraq.

2. Il-bażi tad-data għandha tkun disponibbli pubblikament***, u f'format online***. **[Em. 54]**

Artikolu 10

Tikkettar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, inkluż il-materjal tat-tnissil

~~Il-materjal~~***Il-pjanti tal-NGT tal-Kategorija 1, il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 1 u materjal*** riproduttiv tal-pjanti, inkluż għal finijiet ta' tnissil u għal finijiet xjentifiċi, li fih jew jikkonsisti minn pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 1 u li jitqiegħed għad-dispożizzjoni ta' partijiet terzi, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas, għandu jkollu tikketta li tindika l-kliem "~~NGT kat 1~~"***Tekniki Ġenomiċi Ġodda". Fil-każ tal-materjal riproduttiv tal-pjanti***, ***dan għandu jkun*** segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-pjanta/i tal-NGT li minnha/minnhom ikun ġie derivat. **[Em. 264]**

It-traċċabbiltà bbażata fuq dokumenti xierqa għall-NGTs għandha tiġi pprovduta bit-trażmissjoni u ż-żamma ta' informazzjoni li prodotti jkun fihom jew jikkonsistu minn pjanti u prodotti tal-NGT, u l-kodiċijiet uniċi għal dawk l-NGTs, f'kull stadju tat-tqegħid fis-suq tagħhom. **[Em. 265]**

Artikolu 11

Kunfidenzjalità

1. Dak li jagħmel it-talba msemmi fl-Artikoli 6 u 7 jista' jissottometti talba lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Awtorità, kif xieraq, biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa taħt dan it-Titolu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, f'konformità mal-paragrafi 3 u 6.

2. L-awtorità kompetenti jew l-Awtorità, kif xieraq, għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-awtorità kompetenti jew l-Awtorità, kif xieraq, tista' tagħti trattament kunfidenzjali biss fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin, wara ġustifikazzjoni verifikabbli, fejn min jagħmel it-talba juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel ħsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

(a) l-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

(b) l-informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA; u

(c) ix-xejriet ta' tnissil u l-istrateġiji.

4. L-awtorità kompetenti jew l-Awtorità, kif xieraq, għandha, wara konsultazzjoni ma' min jagħmel it-talba, tiddeċiedi liema informazzjoni għandha tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali u għandha tinforma lil min jagħmel it-talba bid-deċiżjoni tagħha.

5. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-informazzjoni kunfidenzjali nnotifikata jew skambjata skont dan il-Kapitolu ma ssirx disponibbli għall-pubbliku.

6. Id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Artikoli 39e u 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom japplikaw ukoll mutatis mutandis.

7. F'każ ta' rtirar tat-talba għall-verifika minn min jagħmel it-talba, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità kif mogħtija mill-awtorità kompetenti jew l-Awtorità f'konformità ma' dan l-Artikolu. Meta l-irtirar tat-talba għall-verifika jseħħ qabel ma l-awtorità kompetenti jew l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar it-talba rilevanti għall-kunfidenzjalità, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità ma għandhomx jippubblikaw l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.

Artikolu 11a

Irtirar tad-deċiżjoni

Jekk ir-riżultati tal-monitoraġġ juru li jkun hemm riskju għas-saħħa jew għall-ambjent, jew jekk data xjentifika ġdida tappoġġa din l-ipoteżi, l-awtorità kompetenti tista' tirtira d-deċiżjoni tagħha msemmija fl-Artikolu 6(8) jew id-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(5). Id-deċiżjoni ta' rtirar trid tintbagħat bil-posta rreġistrata lill-benefiċjarju tad-deċiżjoni, li għandu 15-il ġurnata li fihom jista' jagħmel osservazzjonijiet. F'dak il-każ, il-kummerċjalizzazzjoni tal-pjanta jew tal-prodott tal-NGT għandha tkun ipprojbita mill-jum ta' wara d-data li tasal l-ittra rreġistrata. **[Em. 266]**

KAPITOLU III

Pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u prodotti tal-NGT tal-kategorija 2

Artikolu 12

Status tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u tal-prodotti tal-kategorija 2 tal-NGT

Ir-regoli li japplikaw għall-OĠM fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni sa fejn ma hemmx deroga għalihom f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2.

TAQSIMA 1

Rilaxx intenzjonat ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 għal kwalunkwe fini ieħor għajr għat-tqegħid fis-suq

Artikolu 13

Kontenut tan-notifika msemmija fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/18/KE

Fir-rigward tar-rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq, in-notifika msemmija fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tan-notifikatur;

(b) kopja tal-istudji li jkunu twettqu u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li l-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissiela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (a);

(c) dossier tekniku li jagħti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness II neċessarja biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT jew kombinament ta' pjanti tal-NGT:

  (i) informazzjoni ġenerali inkluża informazzjoni dwar il-persunal u t-taħriġ;

  (ii) l-informazzjoni relatata mal-pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 2;

  (iii) l-informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tar-rilaxx u l-ambjent potenzjali li jirċievi;

  (iv) l-informazzjoni dwar l-interazzjonijiet bejn il-pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 2 u l-ambjent;

  (v) pjan għall-monitoraġġ sabiex jiġu identifikati l-effetti tal-pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 2 fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent;

  (vi) fejn rilevanti, l-informazzjoni fuq il-kontroll, il-metodi ta' rimedji, it-trattament tal-iskart u l-pjanijiet ta' rispons għal emerġenza;

  (vii) identifikazzjoni tal-partijiet tan-notifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li n-notifikatur jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18;

  (viii) sommarju tad-dossier;

(d) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness II u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (c).

TAQSIMA 2

Tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 għajr l-ikel jew l-għalf

Artikolu 14

Kontenut tan-notifika msemmija fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE

1. Fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 għajr l-ikel u l-għalf, in-notifika msemmija fl-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jkun fiha:

(a) l-isem u l-indirizz tan-notifikatur u tar-rappreżentant tiegħu stabbilit fl-Unjoni (jekk in-notifikatur ma jkunx stabbilit fl-Unjoni);

(b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2;

(c) il-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika:

(i) il-kultivazzjoni;

(ii) użi oħra (li għandhom jiġu speċifikati fin-notifika);

(d) kopja tal-istudji li jkunu twettqu u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li l-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissiela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27(a);

(e) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness II u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (c);

(f) il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodott, inklużi kundizzjonijiet speċifiċi ta' użu u mmaniġġar;

(g) b'referenza għall-Artikolu 15(4) tad-Direttiva 2001/18/KE, perjodu propost għall-kunsens, li jenħtieġ li ma jeċċedix l-10 snin;

(h) fejn xieraq, pjan ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm se jdum il-pjan ta' monitoraġġ; dan il-perjodu ta' żmien jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens. Jekk, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx notifikat f'konformità mat-Taqsima 1, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċievi, f'konformità mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (d), in-notifikatur iqis li l-pjanta tal-NGT ma teħtieġx pjan ta' monitoraġġ, in-notifikatur jista' jipproponi li ma jissottomettix pjan ta' monitoraġġ;

(i) proposta għat-tikkettar li għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt A.8. tal-Anness IV tad-Direttiva 2001/18/KE, l-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 u l-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;

(j) l-ismijiet kummerċjali proposti tal-prodotti u l-ismijiet tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 li jinsabu fihom, u proposta għal identifikatur uniku għall-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2, żviluppata f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([29]). Wara l-kunsens, kwalunkwe isem kummerċjali ġdid jenħtieġ li jiġi pprovdut lill-awtorità kompetenti;

([29]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

(k) deskrizzjoni ta' kif il-prodott huwa maħsub li jintuża. Għandhom jiġu enfasizzati differenzi fl-użu jew fil-ġestjoni ta' dak il-prodott meta mqabbel ma' prodotti simili mhux ġenetikament modifikati,

(l) il-metodi għat-teħid tal-kampjuni (inklużi r-referenzi għall-metodi ta' teħid tal-kampjuni uffiċjali jew standardizzati eżistenti), is-sejba, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT. F'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku li jsib, jidentifika u jikkwantifika, jekk debitament iġġustifikat min-notifikatur, il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (e), u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(2);

(m) il-kampjuni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 u l-kampjuni ta' kontroll tagħhom, u l-informazzjoni dwar il-post fejn jista' jinkiseb aċċess għall-materjal ta' referenza;

(n) fejn applikabbli, l-informazzjoni li għandha tingħata għall-fini tal-konformità mal-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika;

(o) identifikazzjoni tal-partijiet tan-notifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li n-notifikatur jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

(p) sommarju tad-dossier f'forma standardizzata.

2. In-notifikant jinkludi f'din in-notifika informazzjoni dwar data jew rizultati minn rilaxxi tal-istesss pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew l-istess kombinament ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 notifikati qabel jew issa u/jew li saru min-notifikatur jew ġewwa jew barra l-Unjoni.

3. L-awtorità kompetenti li tħejji r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE għandha teżamina n-notifika għall-konformità mal-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 15

Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-monitoraġġ

Il-kunsens bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jew jispeċifika r-rekwiżiti ta' monitoraġġ, kif deskritt fl-Artikolu 19(3), il-punt (f) jew jiddikjara li l-monitoraġġ ma huwiex meħtieġ. L-Artikolu 17(2), il-punt (b), tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandux japplika jekk il-monitoraġġ ma jkunx meħtieġ b'kunsens.

~~*Artikolu 16*~~

~~Tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23~~

~~Minbarra l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-kunsens bil-miktub għandu jispeċifika t-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament.~~ **[Em. 56]**

Artikolu 17

Durata tal-validità tal-kunsens wara t-tiġdid

1. Il-kunsens mogħti skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE għandu, wara l-ewwel tiġdid f'konformità mal-Artikolu 17 tad-Direttiva 2001/18/KE, ikun validu għal perjodu mingħajr limitu, sakemm id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 17(6) jew (8) ma tipprevedix li t-tiġdid huwa għal perjodu limitat, għal raġunijiet ġustifikati bbażati fuq is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont dan ir-Regolament u fuq l-esperjenza bl-użu, inklużi r-riżultati tal-monitoraġġ, jekk dan ikun speċifikat fil-kunsens.

2. L-aħħar sentenza fl-Artikolu 17(6) u (8) tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhiex tapplika.

2a. Jekk ir-riżultati tal-monitoraġġ juru li hemm riskju għas-saħħa jew għall-ambjent, jew jekk data xjentifika ġdida tappoġġa din l-ipoteżi, l-awtorità kompetenti tista' tirtira d-deċiżjoni tagħha. Id-deċiżjoni ta' rtirar trid tintbagħat bil-posta rreġistrata lill-benefiċjarju tad-deċiżjoni, li għandu 15-il ġurnata li matulhom jista' jagħmel osservazzjonijiet. F'dak il-każ, il-kummerċjalizzazzjoni tal-pjanta jew tal-prodott tal-NGT għandha tkun ipprojbita mill-jum ta' wara d-data li tasal l-ittra rreġistrata. **[Em. 268]**

TAQSIMA 3

Tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew fl-għalf u ta' ikel u għalf tal-NGT tal-kategorija 2

Artikolu 18

Ambitu

Din it-Taqsima għandha tapplika għal:

(a) pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew għall-użu fl-għalf;

(b) ikel li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jew li fih ingredjenti prodotti minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 ("ikel tal-NGT tal-kategorija 2");

(c) għalf li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 ("għalf tal-NGT tal-kategorija 2").

Artikolu 19

Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. B'deroga mill-Artikoli 5(3), il-punt (e), u 17(3), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew fl-għalf, jew ta' ikel jew għalf tal-NGT tal-kategorija 2, għandha tkun akkumpanjata minn kopja tal-istudji, inklużi, fejn disponibbli, studji indipendenti u rieżaminati bejn il-pari, li jkunu twettqu u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:

(a) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissiela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (a);

(b) l-ikel jew l-għalf jikkonforma mal-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1) jew fl-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, rispettivament, abbażi ta' valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel jew tal-għalf imwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti fil-Partijiet 1 u 3 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (c).

2. B'deroga mill-Artikoli 5(3), il-punt (i), u 17(3), il-punt (i), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-metodi għat-teħid ta' kampjuni (inklużi referenzi għal metodi ta' teħid tal-kampjuni uffiċjali jew standardizzati eżistenti), sejba, identifikazzjoni u kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT u, fejn applikabbli, sejba u identifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT fl-ikel jew fl-għalf tal-NGT.

F'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku li jsib, jidentifika u jikkwantifika, jekk debitament iġġustifikat mill-applikant jew konkluż mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 matul il-proċedura msemmija fl-Artikolu 20(4), il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (e) u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(2);

3. B'deroga mill-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, fil-każ ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jew ikel jew għalf li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 2, l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata wkoll minn:

(a) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness II u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (c);

(b) fejn xieraq, pjan ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm se jdum il-pjan ta' monitoraġġ. Dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu tal-awtorizzazzjoni. Jekk, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx notifikat f'konformità mat-Taqsima 1, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċievi, f'konformità mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (d), l-applikant iqis li l-pjanta tal-NGT ma teħtieġx pjan ta' monitoraġġ, l-applikant jista' jipproponi li ma jissottomettix pjan ta' monitoraġġ.

4. L-applikazzjoni għandu jkun fiha wkoll proposta għat-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23.

Artikolu 20

Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-opinjoni tal-Awtorità

1. B'deroga mill-Artikolu 6(1) u (2) u mill-Artikolu 18(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 ta' dan ir-Regolament fi żmien 6 xhur minn meta tirċievi applikazzjoni valida.

Meta l-Awtorità jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali jew il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel jew tal-għalf skont l-Artikolu 6(3), il-punti (b) u (c), u l-Artikolu 18(3), il-punti (b) u (c), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tqis li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali, l-Awtorità, jew l-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tal-Awtorità, għandha titlob lill-applikant jissottometti dik l-informazzjoni f'limitu ta' żmien speċifikat. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 6 xhur għandu jiġi estiż b'dak il-perjodu addizzjonali. L-estensjoni ma għandhiex taqbeż 6 xhur sakemm ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-data mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

2. Minbarra l-kompiti msemmija fl-Artikolu 6(3) u fl-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Awtorità għandha tivverifika jekk id-dettalji u d-dokumenti kollha ppreżentati mill-applikant humiex konformi mal-Artikolu 19 ta' dan ir-Regolament.

3. B'deroga mill-Artikolu 6(3), il-punt (d) u l-Artikolu 18(3), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Awtorità għandha tibgħat lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 id-dettalji msemmija fl-Artikolu 19(2) ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 5(3), il-punt (j), u l-Artikolu 17(3), il-punt (j), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

4. Il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejba, identifikazzjoni u kwantifikazzjoni propost mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 19(2) ~~jew jivvaluta jekk l-informazzjoni pprovduta mill-applikant tiġġustifikax~~***. Jekk l-applikant jiġġustifika*** l-applikazzjoni ta' modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu ta' detezzjoni***, il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni għandu jwettaq ir-riċerka u l-analiżijiet tiegħu stess ħalli jikkonferma n-nuqqas ta' fattibbiltà ddikkjarata.*** ~~msemmi~~ F'dak ~~il-paragrafu~~***il-każ, id-deċiżjoni tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni għandha tkun immotivata u ssir disponibbli għall-pubbliku***. **[Em. 228]**

5. B'deroga mill-Artikolu 6(5), il-punt (f), u l-Artikolu 18(5), il-punt (f), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, fil-każ ta' opinjoni favur l-awtorizzazzjoni tal-ikel jew tal-għalf, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll:

(a) il-metodu, ivvalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni, għas-sejba, inkluż it-teħid ta' kampjuni, u, fejn applikabbli, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT u s-sejba u l-identifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT fl-ikel jew fl-għalf tal-NGT, u ġustifikazzjoni ta' kwalunkwe adattament tal-metodu fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 19(2), is-subparagrafu 2;

(b) indikazzjoni ta' fejn jista' jiġi aċċessat materjal ta' referenza xieraq.

6. Minbarra d-dettalji msemmija fl-Artikolu 6(5)(d) u fl-Artikolu 18(5), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll proposta għat-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 21

Durata tal-validità tal-awtorizzazzjoni wara t-tiġdid

B'deroga mill-Artikolu 11(1) u mill-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, wara l-ewwel tiġdid, l-awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu mingħajr limitu, sakemm il-Kummissjoni ma tiddeċidix li ġġedded l-awtorizzazzjoni għal perjodu limitat, għal raġunijiet ġustifikati bbażati fuq is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont dan ir-Regolament u fuq l-esperjenza bl-użu, inklużi r-riżultati tal-monitoraġġ, jekk dan ikun speċifikat fl-awtorizzazzjoni.

Jekk ir-riżultati tal-monitoraġġ juru li jkun hemm riskju għas-saħħa jew għall-ambjent, jew jekk data xjentifika ġdida tappoġġa din l-ipoteżi jew jekk l-awtorità kompetenti tista' tirtira d-deċiżjoni tagħha. Id-deċiżjoni ta' rtirar trid tintbagħat bil-posta rreġistrata lill-benefiċjarju tad-deċiżjoni, li għandu 15-il ġurnata li fihom jista' jagħmel osservazzjonijiet. F'dak il-każ, il-kummerċjalizzazzjoni tal-pjanta jew tal-prodott tal-NGT għandha tkun ipprojbita mill-jum ta' wara d-data li tasal l-ittra rreġistrata. **[Em. 270]**

TAQSIMA 4

Dispożizzjonijiet komuni għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2

Artikolu 22

Inċentivi għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 li fihom karatteristiċi rilevanti għas-sostenibbiltà

1. L-inċentivi f'dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, fejn mill-inqas waħda mill-karatteristiċi ~~maħsuba~~***intenzjonati*** tal-pjanta tal-NGT ipprovduti mill-modifikazzjoni ġenetika tkun tinsab ~~fil-Parti 1 tal-Anness III~~***fl-Artikolu 51(1) tar-Regolament (UE/...) (*)*** u ma jkollha l-ebda karatteristika msemmija fil-Parti 2 ta' dak l-Anness. **[Em. 57]**

2. L-inċentivi li ġejjin għandhom japplikaw għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi f'konformità mal-Artikoli 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 19:

(a) b'deroga mis-subtaqsima (1) tal-Artikolu 20(1) ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar l-applikazzjoni fi żmien 4 xhur minn meta tirċievi applikazzjoni valida, sakemm il-kumplessità tal-prodott ma tkunx teħtieġ l-applikazzjoni tat-terminu msemmi fl-Artikolu 20(1). Il-limitu ta' żmien għandu jkun jista' jiġi estiż skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 20(1), is-subtaqsima (2);

(b) Meta l-applikant ikun SME, dan għandu jkun eżentat mill-ħlas tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni u lin-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM imsemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

3. Il-parir ta' qabel is-sottomissjoni li ġej għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-Anness II għandu, flimkien mal-Artikolu 32a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, japplika qabel in-notifiki sottomessi f'konformità mal-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE flimkien mal-Artikolu 14 u għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi f'konformità mal-Artikoli 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 19:

(a) il-persunal tal-Awtorità għandu, fuq talba ta' applikant jew notifikatur potenzjali, jagħti parir dwar ipoteżijiet tar-riskju plawżibbli li l-applikant jew in-notifikatur potenzjali jkun identifika abbażi tal-proprjetajiet ta' pjanta, prodott jew pjanta jew prodott ipotetiċi, li jeħtieġ li jiġu indirizzati billi tiġi pprovduta l-informazzjoni taħt il-Partijiet 2 u 3 tal-Anness II. Madankollu, il-parir ma għandux ikopri t-tfassil tal-istudji biex jiġu indirizzati l-ipoteżijiet tar-riskji;

(b) fejn l-applikant jew in-notifikatur potenzjali jkun SME, dan jista' jinnotifika lill-Awtorità dwar kif ikun biħsiebu jindirizza l-ipoteżijiet tar-riskji plawżibbli msemmija fil-punt (a) li jkun identifika abbażi tal-proprjetajiet ta' pjanta, prodott jew pjanta jew prodott ipotetiċi, inkluż it-tfassil tal-istudji li jkun biħsiebu jwettaq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Partijiet 2 u 3 tal-Anness II. L-Awtorità għandha tipprovdi pariri dwar l-informazzjoni notifikata, inkluż dwar it-tfassil tal-istudji.

(*) Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti (COM/2023/414), (2023/0227 (COD)).

4. Il-parir ta' qabel is-sottomissjoni msemmi fil-paragrafu 3 għandu jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għandu jkun mingħajr preġudizzju u mingħajr impenn fir-rigward ta' kwalunkwe valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet jew tan-notifiki mill-Bord dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati tal-Awtorità. Il-persunal tal-Awtorità li jipprovdi l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda ħidma xjentifika jew teknika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għall-applikazzjoni jew in-notifika li hija s-suġġett tal-parir;

(b) għal notifiki potenzjali f'konformità mal-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE flimkien mal-Artikolu 14 u għal applikazzjonijiet potenzjali skont l-Artikoli 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 19 dwar pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 li għandha tintuża bħala żrieragħ jew materjal riproduttiv tal-pjanti ieħor, il-parir ta' qabel is-sottomissjoni għandu jiġi pprovdut mill-Awtorità flimkien, jew f'kollaborazzjoni mill-qrib, mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li lilu se tiġi ppreżentata n-notifika jew l-applikazzjoni;

(c) l-Awtorità għandha tippubblika mingħajr dewmien sommarju tal-parir ta' qabel is-sottomissjoni ladarba applikazzjoni jew notifika tkun tqieset valida. L-Artikolu 38(1a) għandu japplika mutatis mutandis;

(d) applikanti jew notifikaturi potenzjali li juru li huma SME jistgħu jitolbu l-parir ta' qabel is-sottomissjoni msemmi fil-paragrafu 3, il-punt (a), f'punti ta' żmien differenti.

5. Kwalunkwe talba għall-inċentivi għandha tiġi sottomessa lill-Awtorità fiż-żmien tat-talba għall-parir imsemmi fil-paragrafu 3 jew l-applikazzjoni msemmija fl-Artikoli 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 19, u għandha tkun akkumpanjata mill-informazzjoni li ġejja:

(a) l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi stabbilit li l-karatteristika/ċi maħsuba li jingħataw mill-modifikazzjoni ġenetika tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jissodisfaw il-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1;

(b) fejn applikabbli, l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-applikant jew in-notifikatur (potenzjali) huwa SME;

(c) għall-fini tal-paragrafu 3, informazzjoni dwar l-aspetti elenkati fil-Parti 1 tal-Anness II sa fejn tkun diġà tista' tiġi pprovduta u kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra.

6. L-Artikolu 26 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandhom japplikaw għall-informazzjoni sottomessa skont dan l-artikolu lill-Awtorità, kif xieraq.

7. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tal-paragrafi (3) sa (6).

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 26 li jemendaw il-lista ta' karatteristiċi tal-pjanti tal-NGT stabbilita fl-Anness III sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku u teknoloġiku u għal evidenza ġdida relatata mal-impatt fuq is-sostenibbiltà ta' dawk il-karatteristiċi, soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-Kummissjoni għandha tqis il-monitoraġġ tal-impatti ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 30(3);

(b) il-Kummissjoni għandha twettaq rieżami aġġornat tal-letteratura xjentifika dwar l-impatt fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika tal-karatteristika/ċi li jkollha l-ħsieb li żżid jew tħassar mil-lista fl-Anness III;

(c) fejn applikabbli, il-Kummissjoni għandha tqis ir-riżultati tal-monitoraġġ li jkun twettaq f'konformità mal-Artikolu 14, il-punt (h), jew l-Artikolu 19(3) ta' pjanti tal-NGT li jkunu qed iżommu l-karatteristika/ċi mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika tagħhom.

Artikolu 23

Tikkettar tal-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 awtorizzati

Minbarra r-rekwiżiti tat-tikkettar imsemmija fl-Artikolu 21 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-Artikoli 12, 13, 24 u 25 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u l-Artikolu 4(6) sa (7) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, u mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, it-tikkettar ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 awtorizzati jista' jsemmi wkoll il-karatteristika/ċi mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika, kif speċifikat fil-kunsens jew fl-awtorizzazzjoni skont it-Taqsimiet 2 jew 3 tal-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 24

Miżuri biex tiġi evitata l-preżenza mhux intenzjonata ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2

L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fi prodotti mhux soġġetti għad-Direttiva 2001/18 jew għar-Regolament 1829/2003.

Artikolu 25

Kultivazzjoni

L-Artikolu 26b tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandux japplika għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 26

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni tal-atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikolu 5(5)***, l-Artikolu 6(11a)*** u l-Artikolu 22(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-[data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu. **[Em. 59]**

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 5(3)***, l-Artikolu 6(11a)*** u l-Artikolu 22(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ. **[Em. 60]**

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([30]).

5. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

([30]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 5(3)***, l-Artikolu 6(11a)*** u l-Artikolu 22(8) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill. **[Em. 61]**

Artikolu 27

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

~~(a) l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta hija pjanta tal-NGT;~~ **[Em. 62]**

~~(b) it-tħejjija u l-preżentazzjoni tat-talbiet għall-verifika msemmija fl-Artikoli 6 u 7;~~ **[Em. 63]**

(c) il-metodoloġija u r-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-valutazzjonijiet tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2, f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti fl-Anness II;

(d) l-applikazzjoni tal-Artikoli 14 u 19, inklużi regoli dwar it-tħejjija u l-preżentazzjoni tan-notifika jew tal-applikazzjoni;

(e) modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu analitiku msemmija fl-Artikolu 14(1), il-punt (l), u l-Artikolu 19(2).

Qabel ma tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-punti (a) sa (d), il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(3).

Artikolu 28

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat stabbilit permezz tal-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 182/2011.

Artikolu 29

Gwida

1. Qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tgħin lin-notifikatur jew lill-applikant fit-tħejjija u fil-preżentazzjoni tan-notifiki u tal-applikazzjoni msemmija fil-Kapitoli II u III u għall-implimentazzjoni tal-Anness II.

2. Qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Ikel u l-Għalf Ġenetikament Modifikati stabbilit skont l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, assistit min-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM, għandu jippubblika gwida dettaljata biex jgħin lin-notifikatur jew lill-applikant għall-applikazzjoni tal-Artikolu 14(1), il-punt (l) u l-Artikolu 19(2).

Artikolu 30

Monitoraġġ, rapportar u evalwazzjoni

1. Mhux aktar kmieni minn 3 snin wara li tiġi adottata l-ewwel deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 6(8) jew (10) jew l-Artikolu 7(6) jew f'konformità mat-Taqsimiet 2 jew 3 tal-Kapitolu III, skont liema minnhom jiġi l-ewwel, imbagħad kull 5 snin, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Ir-rapport għandu ***jidentifika u*** jindirizza wkoll kwalunkwe kwistjoni ~~etika li tkun irriżultat~~***fir-rigward tal-bijodiversità u s-saħħa tal-ambjent, tal-bniedem u tal-annimali, bidliet fil-prattiki agronomiċi kif ukoll kwistjonijiet etiċi li jistgħu jkunu irriżultaw*** mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. **[Em. 64]**

3. Għall-fini tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, sa mhux aktar tard minn [24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] għandha tistabbilixxi, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE u mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, programm dettaljat għall-monitoraġġ, ibbażat fuq indikaturi, tal-impatt ta' dan ir-Regolament***, inklużi l-effetti intenzjonati u mhux intenzjonati u l-effetti sistematiċi fuq l-ambjent, il-bijodiversità u l-ekosistemi***. Dan għandu jispeċifika l-azzjoni li għandha tittieħed mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-ġbir u fl-analiżi tad-data u ta' evidenza oħra. **[Em. 65]**

4. Sa mhux aktar tard minn sentejn wara l-pubblikazzjoni tal-ewwel rapport imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-impatt tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, fuq l-ambjent, fuq l-informazzjoni tal-konsumatur, fuq il-funzjonament tas-suq intern, u s-sostenibbiltà ekonomika, ambjentali u soċjali.

5. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet prinċipali tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

5a. Sa Ġunju 2025, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar ir-rwol u l-impatt tal-privattivi fuq l-aċċess tan-nissiela u l-bdiewa għal materjal riproduttiv tal-pjanti varjat, kif ukoll dwar l-innovazzjoni u b'mod partikolari dwar l-opportunitajiet għall-SMEs. Ir-rapport għandu jivvaluta jekk humiex meħtieġa dispożizzjonijiet legali ulterjuri minbarra dawk previsti fl-Artikolu 4a u l-Artikolu 33a ta' dan ir-Regolament. Meta jkun xieraq biex jiġi żgurat l-aċċess tan-nissiela u l-bdiewa għal materjal riproduttiv tal-pjanti, id-diversità taż-żrieragħ u prezzijiet raġenevoli, ir-rapport għandu jkun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva biex jindirizza aġġustamenti meħtieġa ulterjuri fil-qafas tal-proprjetà intellettwali. **[Em. 66]**

5b. Sal-2024, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, li jevalwa l-ispeċifitajiet u l-ħtiġijiet għal setturi oħrajn mhux koperti f'din il-leġiżlazzjoni, bħall-mikroorganiżmi, inkluża proposta għal azzjoni politika ulterjuri. **[Em. 67]**

5c. Kull erba' snin, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-kriterji ta' ekwivalenza stabbiliti fl-Anness I u, jekk ikun meħtieġ, taġġornahom permezz ta' att delegat kif imsemmi fl-Artikolu 5(3). **[Em. 68]**

Artikolu 31

Referenzi f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni

Fir-rigward tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2, ir-referenzi f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni għall-Anness II jew għall-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE għandhom jinftiehmu bħala referenzi għall-Partijiet 1 u 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 32

Rieżami amministrattiv

Kull deċiżjoni meħuda skont is-setgħat vestiti fl-Awtorità b'dan ir-Regolament, jew nuqqas ta' eżerċizzju tagħhom, jistgħu jiġu rieżaminati mill-Kummissjoni fuq inizjattiva tagħha stess jew b'risposta għal talba minn Stat Membru jew minn persuna interessata direttament u individwalment.

Għalhekk għandha tiġi ppreżentata talba lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn mill-jum li fih il-parti konċernata ssir taf bl-att jew ommissjoni inkwestjoni.

Il-Kummissjoni għandha tħejji abbozz ta' deċiżjoni fi żmien xahrejn billi teħtieġ, jekk ikun xieraq, lill-Kummissjoni tirtira d-deċiżjoni tagħha jew tirrimedja n-nuqqas tagħha li taġixxi.

Artikolu 33

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/625

L-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2017/625 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-paragrafu 2, il-punt (a)(ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(ii) il-kultivazzjoni ta' OĠM għall-produzzjoni tal-ikel u l-għalf u l-applikazzjoni korretta tal-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 13(2), il-punt (e), tad-Direttiva 2001/18/KE, fl-Artikolu 5(5), il-punt (b), u fl-Artikolu 17(5), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 14(1), il-punt (h), u fl-Artikolu 19(3), il-punt (b), tar-Regolament [referenza għal dan ir-Regolament];";

(2) fil-paragrafu 3, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) il-kultivazzjoni ta' OĠM għall-produzzjoni tal-ikel u l-għalf u l-applikazzjoni korretta tal-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 13(2), il-punt (e), tad-Direttiva 2001/18/KE u fl-Artikolu 5(5), il-punt (b), u fl-Artikolu 17(5), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 14(1), il-punt (h), u fl-Artikolu 19(3), il-punt (b), tar-Regolament [referenza għal dan ir-Regolament].".

Artikolu 33a

Emendi għad-Direttiva 98/44/KE [31]

1. L-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/44/KE dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 1, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"***(c) Il-pjanti tal-NGT, il-materjal tal-pjanti, partijiet minnhom, l-informazzjoni ġenetika u l-karatteristiċi tal-proċess li jkun fihom, kif definit fir-Regolament (UE).../... [ĠU jekk jogħġbok daħħal in-numru ta' dan ir-Regolament];***

(d) il-pjanti tal-NGT, il-materjal tal-pjanti, partijiet minnhom, l-informazzjoni ġenetika u l-karatteristiċi tal-proċess li jistgħu jinkisbu b'tekniki esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE kif elenkat fl-Anness 1B ta' dik id-Direttiva.".

(b) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"***4. Il-paragrafi 2 u 3 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-esklużjonijiet mill-jedd għall-privattiva koperti mill-paragrafu 1."***.

2. Fl-Artikolu 8, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"***3. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, il-protezzjoni kkonferita minn privattiva fuq materjal bijoloġiku li jippossjedi karatteristiċi speċifiċi b'riżultat tal-invenzjoni ma għandhiex testendi għal materjal bijoloġiku li jippossjedi l-istess karatteristiċi li jinkiseb b'mod indipendenti mill-materjal bijoloġiku bi privattiva u minn proċessi essenzjalment bijoloġiċi, jew għal materjal bijoloġiku miksub minn tali materjal permezz ta' propagazzjoni jew moltiplikazzjoni."***.

3. Fl-Artikolu 9, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"***2. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott mill-pjanti li jkun fih jew li jikkonsisti minn informazzjoni ġenetika miksuba permezz ta' proċess tekniku bil-jedd għall-privattiva ma għandux ikun jista' jingħata privattiva jekk ma jintgħarafx mill-prodotti tal-pjanti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn l-istess informazzjoni ġenetika miksuba minn proċess essenzjalment bijoloġiku.***

3. B'deroga mill-paragrafu 1, il-protezzjoni mogħtija minn privattiva fuq prodott li jkun fih jew li jkun jikkonsisti minn informazzjoni ġenetika ma għandhiex testendi għall-materjal tal-pjanti li fih il-prodott ikun inkorporat u li fih l-informazzjoni ġenetika tkun miżmuma u twettaq il-funzjoni tagħha, iżda li ma jkunx jista' jintgħaraf minn materjal tal-pjanti miksub jew li jista' jinkiseb permezz ta' proċess essenzjalment bijoloġiku.

[31] ***Id-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 1998 dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi (ĠU L 213, 30.7.1998, p. 13).***

4. Il-protezzjoni mogħtija minn privattiva fuq proċess tekniku li jippermetti l-produzzjoni ta' prodott li jkun fih jew li jikkonsisti minn informazzjoni ġenetika ma għandhiex testendi għall-materjal tal-pjanti li fih il-prodott ikun inkorporat u li fih l-informazzjoni ġenetika tkun miżmuma u twettaq il-funzjoni tagħha iżda li ma jkunx distingwibbli mill-materjal tal-pjanti miksub jew li jista' jinkiseb permezz ta' proċess essenzjalment bijoloġiku." **[Em. 69, 291cp1, 230/rev1 and 291cp3]**

Artikolu 34

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għandu japplika minn [24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. ***L-Artikolu 4a u l-Artikolu 33a għandhom japplikaw mid-data tad-dħul fis-seħħ.*** **[Em. 70]**

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi …,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

Anness I

Kriterji ta' ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali

Pjanta tal-NGT titqies ekwivalenti għal pjanti konvenzjonali ~~meta tkun differenti mill-pjanta riċevitriċi/ġenitur b'mhux aktar minn 20 modifika ġenetika tat-tipi msemmija~~***jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin imsemmija*** fil-punti 1 ~~sa 5, fi kwalunkwe similarità tas-sekwenza tal-kondiviżjoni tas-sekwenza tad-DNA mas-sit fil-mira li tista' tiġi mbassra minn għodod bijoinformatiċi.~~***u 1a:*** **[Em. 71]**

(1) ***In-numru tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi li ġejjin, li jistgħu jiġu kkombinati ma' xulxin, ma jaqbiżx tlieta għal kwalunkwe sekwenza*** **ta'** ~~**mhux aktar minn 20 nukleotid;**~~***kodifikazzjoni tal-proteina filwaqt li jitqies li l-mutazzjonijiet fl-introni u s-sekwenzi regolatorji huma esklużi minn dan il-limitu:***

(a) is-sostituzzjoni jew l-inserzjoni ta' mhux aktar minn 20 nukleotid;

(b) ***it-tħassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;*** **[Em. 72]**

(1a) Il-modifikazzjonijiet ġenetiċi li ġejjin, li jistgħu jiġu kkombinati ma' xulxin, ma joħolqux proteina kimerika li ma tkunx preżenti fl-ispeċijiet mill-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil jew ma tinterrompix ġene endoġenu;

(a) inserzjoni mmirata ta' sekwenzi kontinwi tad-DNA li jeżistu fil-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil;

(b) sostituzzjoni ta' sekwenzi endoġeni ta' DNA b'sekwenzi kontinwi tad-DNA li jeżistu fil-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil;

(c) inverżjoni jew trażlokazzjoni ta' sekwenzi endoġeni kontinwi ta' DNA li jeżistu fil-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil. **[Em. 73]**

~~(2) it-tħassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;~~ **[Em. 74]**

~~(3) bil-kundizzjoni li l-modifika ġenetika ma tinterrompix ġene endoġenu:~~

~~(a) inserzjoni mmirata ta' sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fl-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nisseil;~~

~~(b) sostituzzjoni mmirata ta' sekwenza endoġena ta' DNA b'sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fl-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nisseil;~~ **[Em. 75]**

~~(4) inverżjoni mmirata ta' sekwenza ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;~~ **[Em. 76]**

~~(5) kwalunkwe modifika mmirata oħra ta' kwalunkwe daqs, bil-kundizzjoni li s-sekwenzi tad-DNA li jirriżultaw diġà jseħħu (possibbilment b'modifiki kif aċċettati skont il-punti (1) u/jew (2)) fi speċi mill-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiela.~~ **[Em. 77]**

Anness II

Valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u tal-ikel u tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2

Il-Parti 1 ta' dan l-Anness tiddeskrivi l-prinċipji ġenerali li għandhom jiġu segwiti biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 imsemmija fl-Artikolu 13, il-punti (c) u (d), l-Artikolu 14(1), il-punt (e), u l-Artikolu 19(3), il-punt (a), u l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2 imsemmija fl-Artikolu 19(1), il-punt (b). Il-Parti 2 tiddeskrivi informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-Parti 3 tiddeskrivi informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2.

Parti 1 – Prinċipji ġenerali u informazzjoni

Il-valutazzjoni ta' riskju ambjentali għandha ssir f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE.

It-tip u l-ammont ta' informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE u għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf tal-ikel u tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2 għandhom jiġu adattati għall-profil tar-riskju tagħhom. Fatturi li għandhom jitqiesu jinkludu:

(a) il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT, b'mod partikolari l-karatteristika/ċi introdotta/i, il-funzjoni tas-sekwenza/i tal-ġenoma modifikata jew imdaħħla u l-funzjoni ta' kwalunkwe ġene mċaqlaq bl-inserzjoni ta' ċisġene jew partijiet minnu;

(aa) karatteristiċi tal-pjanta riċevitriċi bħall-allerġeniċità, il-potenzjal għall-fluss tal-ġeni, il-potenzjal tal-ħaxix ħażin, il-funzjoni ekoloġika; **[Em. 78]**

(b) l-esperjenza minn qabel dwar il-konsum ta' pjanti simili jew tal-prodotti tagħhom;

(c) l-esperjenza minn qabel bil-kultivazzjoni tal-istess speċi ta' pjanti jew speċi ta' pjanti li juru karatteristiċi simili jew li fihom ikunu ġew immodifikati, imdaħħla jew imfixkla sekwenzi ġenomiċi simili;

(d) l-iskala u l-kundizzjonijiet tar-rilaxx;

(e) il-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu tal-pjanta tal-NGT.

Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-valutazzjoni tar-riskju tal-ikel tal-NGT u tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2 għandhom jikkonsistu minn dawn li ġejjin:

(a) l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli;

(b) il-valutazzjoni tal-esponiment;

(c) il-karatterizzazzjoni tar-riskji.

L-informazzjoni li ġejja dejjem għandha tkun meħtieġa:

(a) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli

(i) l-informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew, meta jkun xieraq, mal-pjanti ġenituri;

(ii) il-karatterizzazzjoni molekulari.

L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta billi tingħabar data diġà disponibbli mil-letteratura xjentifika jew minn sorsi oħrajn jew billi tiġi ġġenerata data xjentifika fejn meħtieġ billi jitwettqu studji sperimentali jew bijoinformatiċi xierqa.

(b) valutazzjoni tal-esponiment

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-probabbiltà ta' kull effett avvers potenzjali identifikat. Dan għandu jiġi evalwat filwaqt li jitqiesu, kif rilevanti, il-karatteristiċi tal-ambjent(i) riċeventi, il-funzjoni maħsuba, ir-rwol tad-dieta, il-livell mistenni ta' użu tal-ikel u tal-għalf fl-UE u l-ambitu tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

(c) karatterizzazzjoni tar-riskji

L-applikant għandu jibbaża l-karatterizzazzjoni tar-riskju tiegħu tal-pjanti tal-NGT u tal-ikel u tal-għalf fuq informazzjoni mill-identifikazzjoni tal-perikli, mill-karatterizzazzjoni tal-perikli u mill-valutazzjoni tal-esponiment. Ir-riskju għandu jiġi kkaratterizzat billi, għal kull effett avvers potenzjali, jiġi kkombinat id-daqs mal-probabbiltà li jseħħ dak l-effett avvers, sabiex tiġi pprovduta stima kwantitattiva jew semikwantitattiva tar-riskju. Fejn rilevanti, għandha tiġi deskritta l-inċertezza għal kull riskju identifikat.

Kwalunkwe informazzjoni dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli speċifikati fil-Partijiet 2 u 3 għandha tkun meħtieġa biss jekk il-karatteristiċi speċifiċi u l-użu maħsub tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew tal-ikel jew tal-għalf tal-kategorija 2 iwasslu għal ipoteżi ta' riskju plawżibbli li tista' tiġi indirizzata bl-użu tal-informazzjoni speċifikata.

Parti 2 – Informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli

(1) Analiżi tal-karatteristiċi agronomiċi, fenotipiċi u tal-kompożizzjoni

(2) Persistenza u invażività

(3) Trasferiment potenzjali tal-ġeni

(4) Interazzjonijiet tal-pjanta NGT ma' organiżmi fil-mira

(5) Interazzjonijiet tal-pjanta NGT ma' organiżmi mhux fil-mira

(6) Impatti tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad

(6a) Impatti fuq il-kultivazzjoni organika **[Em. 79]**

(7) Effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi

(8) Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali

(8a) Effetti fuq il-protezzjoni u l-konservazzjoni tal-bijodiversità **[Em. 80]**

Parti 3 – Informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2 dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli

(1) Analiżi tal-karatteristiċi agronomiċi, fenotipiċi u tal-kompożizzjoni

(2) Tossikoloġija

(3) Allerġeniċità

(4) Valutazzjoni tan-nutrizzjoni

Anness III

Karatteristiċi msemmija fl-Artikolu ***6 u l-Artikolu*** 22 **[Em. 81]**

Parti 1

Karatteristiċi li jiġġustifikaw l-inċentivi msemmija fl-Artikolu 22:

(1) ir-rendiment, inklużi l-istabbiltà tar-rendiment u r-rendiment f'kundizzjonijiet ta' input baxx***, dment li dawk il-karatteristiċi jikkontribwixxu wkoll għal kwalunkwe wieħed mill-punti (2), (3) jew (4) ta' dan l-Anness***; **[Em. 82]**

(2) it-tolleranza/ir-reżistenza għal stress bijotiku, inkluż mard tal-pjanti kkawżat minn nematodi, fungi, batterji, viruses u pesti oħrajn;

(3) it-tolleranza/ir-reżistenza għal stress abijotiku, inklużi dak maħluq jew aggravat mit-tibdil fil-klima;

(4) l-użu aktar effiċjenti tar-riżorsi, bħall-ilma u n-nutrijenti;

(5) il-karatteristiċi li jtejbu s-sostenibbiltà tal-ħżin, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni;

(6) il-kwalità mtejba jew karatteristiċi nutrizzjonali;

(7) il-ħtieġa mnaqqsa ta' inputs esterni, bħal ~~prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u~~ fertilizzanti***, jekk ma tmurx kontra l-Anness III, il-parti 2***. **[Em. 83]**

Parti 2

Karatteristiċi li jeskludu l-applikazzjoni tal-inċentivi msemmija fl-Artikolu 22: it-tolleranza għall-erbiċidi.