



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 6 ta' Lulju 2023
(OR. en)

11592/23
ADD 1

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	5 ta' Lulju 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Sugġett:	ANNESSI tal- Proposta għal REGOLAMENTO 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

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3.

Mehmuz: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ANNESI

tal-

**Proposta ghal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-ikel u l-ġhalf tagħhom, u li
jemenda r-Regolament (UE) 2017/625**

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

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 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.

- (1) is-sostituzzjoni jew l-inserzjoni ta' mhux aktar minn 20 nukleotid;
- (2) it-tħassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;
- (3) bil-kundizzjoni li l-modifika ġenetika ma tinterrompax gene endoġenu:
 - (a) inserzjoni mmirata ta' sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fl-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiel;
 - (b) sostituzzjoni mmirata ta' sekwenza endoġena ta' DNA b'sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fl-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiel;
- (4) inverżjoni mmirata ta' sekwenza ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;
- (5) kwalunkwe modifika mmirata oħra ta' kwalunkwe daqs, bil-kundizzjoni li s-sekwenzi tad-DNA li jirrizultaw digà jseħhu (possibbilment b'modifiki kif aċċettati skont il-punti (1) u/jew (2)) fi speċi mill-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiel.

ANNEX II

Valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u tal-ikel u tal-ghalf 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-ghalf 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-ghalf 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-ghalf tal-ikel u tal-ghalf 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 gene mċaqlaq bl-inserzjoni ta' ċisġene jew partijiet minnu;
- (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-ghalf 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 tingabar *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-ġhalf 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-ġhalf 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 jsehh 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-ġhalf tal-kategorija 2 iwasslu għal ipotezi 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) Analizi 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, immanigġjar u ħsad
- (7) Effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi
- (8) Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali

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

- (1) Analizi tal-karatteristiċi agronomiċi, fenotipiċi u tal-kompożizzjoni
- (2) Tossikoloġija
- (3) Allergeniċità
- (4) Valutazzjoni tan-nutrizzjoni

ANNESS III

Karatteristiċi msemija fl-Artikolu 22

Parti 1

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

- (1) ir-rendiment, inklużi l-istabbiltà tar-rendiment u r-rendiment f'kundizzjonijiet ta' input baxx;
- (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 mtejbja jew karatteristiċi nutrizzjonali;
- (7) il-ħtieġa mnaqqsa ta' inputs esterni, bħal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u fertilizzanti.

Parti 2

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