



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

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

11592/23
ADD 5

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:	SWD(2023) 413 final
Suġġett:	DOKUMENT TA' HĊDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Sommarju Eżekuttiv tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt Li jakkumpanja d-dokument 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

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument SWD(2023) 413 final.

Mehmuz: SWD(2023) 413 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Sommarju Eżekuttiv tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt

Li jakkumpanja d-dokument

**PROPOSTA GHAL 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) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INTRODUZZJONI

Tekniki ġenomiċi ġodda (NGT) jipprovdu opportunitajiet ġodda biex jinbidel il-materjal ġenetiku ta' organizzmu u b'hekk ikun jista' jsir l-iżvilupp ta' varjetajiet ta' pjanti b'karatteristiċi speċifiċi. L-istudju tal-Kummissjoni ta' April 2021 ikkonkluda li l-leġislazzjoni attwali teħtieġ adattament għall-progress xjentifiku u teknoloġiku għal xi NGT u għall-prodotti tagħhom. L-istudju kkonkluda wkoll li l-pjanti miksuba minn NGT għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għall-oġġettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u għall-Istrateġija tiegħu mill-Għalqa sal-Platt.

L-ambitu ta' din l-inizjattiva huwa pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi u l-ikel u l-għalf minnhom. Hemm evidenza konsiderevoli disponibbli dwar is-sikurezza tal-pjanti miksuba minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (EFSA) ikkonkludiet li ma hemm l-ebda periklu ġdid marbut speċifikament ma' dawn it-tekniki u li, fuq bażi ta' każ b'każ, jista' jkun meħtieġ ammont iżgħar ta' *data* għall-valutazzjoni tar-riskju tagħhom meta mqabbel mat-transġenesi. Barra minn hekk, mutaġenesi mmirata u ċisġenesi jistgħu jipproduċu alterazzjonijiet li f'xi każijiet jistgħu jinkisbu wkoll b'mod naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali.

It-tip ta' applikazzjonijiet tal-pjanti li jidhru b'mod prominenti fil-pipeline tar-riċerka u l-iżvilupp, flimkien mal-applikabbiltà pjuttost faċli u rapida ta' dawn it-tekniki l-ġodda, jistgħu jwasslu benefiċċji għall-bdiewa, għall-konsumaturi u għall-ambjent.

DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

L-inizjattiva għandha l-għan li tindirizza tliet problemi:

- Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni u r-rekwiziti ta' valutazzjoni tar-riskju tal-leġislazzjoni attwali dwar l-OĠM ma humiex adattati għall-varjetà ta' prodotti potenzjali tal-pjanti li jistgħu jinkisbu permezz ta' mutaġenesi mmirata u ċisġenesi, u b'riżultat ta' dan huma sproporzjonati jew inadegwati f'ċerti każijiet.
- Il-leġislazzjoni attwali dwar l-OĠM tqajjem sfidi ta' implimentazzjoni u ta' infurzar għal ċerti pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata jew minn ċisġenesi, b'mod partikolari pjanti tal-NGT li għalihom ma jistax jiġi pprovdut metodu speċifiku ta' detezzjoni.
- Il-leġislazzjoni attwali dwar l-OĠM applikata għall-NGT ma twassalx għall-iżvilupp ta' prodotti ta' benefiċċju innovattivi.

Il-fatturi ewlenin għal dawn il-problemi jinkludu l-fatt li l-qafas kurrenti għadu lura mill-iżviluppi xjentifiċi u ma huwiex imfassal biex jiżviluppa prodotti innovattivi tal-NGT u biex iqiegħdhom fis-suq.

GĦALIEX GĦANDHA TAĠIXXI L-UE?

L-azzjoni tal-UE hija essenzjali biex jinkiseb livell armonizzat u għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent fir-rigward tal-pjanti ta' NGT u l-ikel u l-għalf tagħhom sabiex ikunu jistgħu jiċċirkolaw liberament f'suq intern li jiffunzjona mingħajr xkiel. Hemm ukoll ħtieġa urġenti li tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-varjetajiet tal-pjanti li jistgħu jikkontribwixxu għal sfidi bhas-sigurtà tal-ikel, it-tibdil fil-klima u t-tnaqqis tal-bijodiversità, li huma aggravati aktar mill-kriżi ġeopolitika u enerġetika attwali fl-Ewropa. L-Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt tirrikonoxxi r-rwol li l-bijoteknoloġija jista' jkollha biex tissodisfa dawk l-isfidi, li jeħtieġu rispons madwar l-UE kollha.

OBJETTIVI

L-oġġettivi ġenerali ta' din l-inizjattiva huma li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, f'konformità mal-prinċipju ta' prekawżjoni, li jiġu permessi l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti u prodotti tal-pjanti li jikkontribwixxu għall-oġġettivi ta' innovazzjoni u sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u tal-istrateġiji mill-Għalqa sal-Platt u tal-Bijodiversità u li jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern u tittejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-UE fil-livell tal-UE u dak globali, billi jiġu pprovduti kundizzjonijiet ekwivalenti għall-operaturi tiegħu. L-oġġettivi speċifiċi biex jintlaħqu dawn l-oġġettivi ġenerali huma:

1. Il-proċeduri għar-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq li jiżguraw li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-ikel/għalf derivati jkunu sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom, filwaqt li ma jinvolvux piż regolatorju bla bżonn.
2. Ir-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT u ta' prodotti tal-ikel/għalf derivati li jkollhom firxa wiesgħa ta' speċijiet u karatteristiċi ta' pjanti minn diversi żviluppaturi.
3. Il-pjanti tal-NGT rilaxxati jew imqiegħda fis-suq ikollhom karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli.

X'INHUMA L-GHAŻLIET TA' POLITIKA DISPONIBBLI?

Wara l-iskrinjar tal-miżuri potenzjali, dawn ġew raggruppati f'ħames għażliet ta' politika:

1. Xenarju bażi: il-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi jkomplu jiġu regolati skont il-legiżlazzjoni attwali dwar l-OĖM u r-rekwiżiti ta' valutazzjoni tar-riskju, ta' awtorizzazzjoni, ta' traċċabbiltà u ta' tikkettar tagħha.
2. L-Għażla 1: il-legiżlazzjoni tiġi adattata biex tkopri l-profilu ta' riskju differenti tal-pjanti miksuba minn mutagenesi mmirata u minn ċisġenesi u biex jiġu indirizzati l-isfidi ta' detezzjoni, bit-traċċabbiltà u t-tikkettar kif inhuma fix-xenarju bażi.
3. L-Għażla 2: il-legiżlazzjoni tiġi adattata biex tkopri l-profilu ta' riskju differenti tal-pjanti miksuba minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi, biex jiġu indirizzati l-isfidi ta' detezzjoni u biex jiġu inkentivati l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-pjanti li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli permezz ta' inkentivi regolatorji u, bħala alternattivi għat-tikkettar: tikketta ġenetikament modifikata akkumpanjata minn tikketta ta' sostenibbiltà jew dikjarazzjoni fattwali dwar il-karatteristika introdotta, jew l-ebda tikketta tal-OĖM jekk il-karatteristika ta' NGT ikollha l-potenzjal li tikkontribwixxi għas-sostenibbiltà.
4. L-Għażla 3: il-legiżlazzjoni tiġi adattata biex tkopri l-profilu tar-riskju differenti tal-pjanti miksuba minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi u biex jiġu indirizzati l-isfidi ta' detezzjoni. Barra minn hekk, l-applikanti għall-awtorizzazzjoni jkunu meħtieġa juru li l-karatteristika introdotta ma hijiex ta' detriment għas-sostenibbiltà.
5. L-Għażla 4: proċedura ta' notifika¹ għall-pjanti miksuba minn mutagenesi mmirata jew minn ċisġenesi li tista' ssehh ukoll b'mod naturali jew tiġi prodotta minn tnissil konvenzjonali, li jiġu ttrattati b'mod simili għall-pjanti konvenzjonali; jiġi stabbilit reġistru ta' trasparenza għal dawn il-pjanti. Għal pjanti oħra, japplikaw l-għażliet 1, 2 jew 3.

¹ Fil-proposta legiżlattiva, it-terminu li finalment intuża huwa "proċedura ta' verifika".

L-GHAŻLA TA' POLITIKA PPREFERUTA

L-għażla ppreferuta hija kombinazzjoni tal-għażla 4 (għall-pjanti tal-NGT li jistgħu jseħhu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti minn tnissil konvenzjonali) u tal-għażla 2 (għal pjanti oħrajn tal-NGT). F'din tal-aħhar, it-tikkettar ikun jikkonsisti f'tikketta li tidentifika l-prodott kif miksub mill-bijoteknoloġija u li tipprovdi dikjarazzjoni fattwali dwar l-iskop tal-karatteristika introdotta.

IMPATTI TAL-GHAŻLA TA' POLITIKA PPREFERUTA

Il-kombinazzjoni tal-għażla 4 għal prodotti li jistgħu jseħhu wkoll b'mod naturali jew li jiġu prodotti permezz ta' tnissil konvenzjonali u tal-għażla 2 għall-prodotti l-oħrajn kollha tiżgura sal-akbar punt possibbli li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-ikel/għalf derivati jkunu sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom, filwaqt li ma jinvolvox piż regolatorju bla bżonn, li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-ikel/għalf derivati li fihom firxa wiesgħa ta' speċijiet u karatteristiċi tal-pjanti minn diversi żviluppaturi jitqiegħdu fis-suq u li dawn il-pjanti jkollhom karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli.

Il-fatt li l-pjanti tal-NGT li jistgħu jseħhu wkoll b'mod naturali jew li jiġu prodotti minn tnissil konvenzjonali jsiru soġġetti għal proċedura ta' notifika jikseb sikurezza filwaqt li jiżgura li r-rekwiżiti jkunu proporzjonati għar-riskju ta' tali pjanti tal-NGT. Din għandha l-akbar impatt pożittiv fuq l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT, peress li tirriżulta f'livell oġġettiv ta' simplifikazzjoni u tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-applikanti u għall-awtoritajiet. Din l-għażla turi wkoll l-oġġettiv potenzjal biex jiġi ffaċilitat il-kontribut tal-NGT għas-sostenibbiltà tas-sistema agroalimentari, fid-dawl tal-pipeline ta' żvilupp u f'sinergija mal-politiki tal-UE u mal-iżviluppi regolatorji. Hija l-aktar vantaġġuza għall-SMEs, peress li l-kostijiet amministrattivi u ta' konformità se jonqsu sostanzjalment, u għandha l-akbar impatt fuq il-kompetittività.

Awtorizzazzjoni b'valutazzjoni tar-riskju adattata għall-pjanti tal-NGT mhux koperti mill-proċedura ta' notifika tiżgura s-sikurezza, kif ukoll il-proporzjonalità billi tadatta r-rekwiżiti tad-data għall-valutazzjoni tar-riskju għall-profilu tar-riskju differenti tal-pjanti tal-NGT li ma setgħux isegħu b'mod naturali jew jiġu prodotti minn tnissil konvenzjonali. Dan iwassal għal titjib addizzjonali, għalkemm f'ċerti aspetti moderat, fir-rigward tal-attraenza għall-iżvilupp ta' tali pjanti tal-NGT fl-UE. It-tnaqqis fil-kostijiet għall-applikanti meta mqabbel max-xenarju bażi jvarja minn baxx għal sostanzjali ħafna. L-inċentivi regolatorji jgħibu impatti pożittivi moderati f'termini ta' tmexxija lejn il-karatteristiċi b'potenzjal ta' sostenibbiltà u jiffaċilitaw l-aċċess għall-qafas regolatorju u n-navigazzjoni tiegħu, speċjalment għall-SMEs, filwaqt li jappoġġaw il-kompetittività tagħhom.

Il-pjanti tal-NGT soġġetti għal awtorizzazzjoni jibqgħu soġġetti wkoll għat-traċċabbiltà u t-tikkettar. It-tikkettar ikun ikkomplementat b'informazzjoni dwar l-iskop tal-modifika ġenetika li tippermetti lill-operaturi u lill-konsumaturi jagħmlu għażliet infurmati u huwa mistenni li dan jixpruna d-domanda tas-suq għal prodotti b'karatteristiċi ta' benefiċċju.

Għall-pjanti tal-NGT soġġetti għal awtorizzazzjoni, l-ghodod attwali (it-traċċabbiltà, it-tikkettar, il-miżuri nazzjonali ta' koeżistenza) jibqgħu disponibbli għall-ktajjen tal-provvista li ma jużawx l-OĠM. Għall-pjanti tal-NGT soġġetti għal notifika, il-miżuri ta' trasparenza jippermettu l-għażla fil-bidu tal-katina tal-provvista biex l-operaturi jkunu jistgħu jiddeċiedu li jużaw jew jevitaw l-NGT. Reġistru pubbliku jinforma lill-operaturi u lill-konsumaturi dwar il-pjanti tal-NGT li jkunu ssodisfaw il-kriterji tal-proċedura ta' notifika.

L-ghażla ppreferuta toħloq qafas abilitanti li jissodisfa d-domanda għal varjetajiet godda b'karatteristiċi li huma ta' benefiċċju għall-ambjent, li jappoġġa prattiki ta' biedja sostenibbli u jagħti benefiċċji lill-konsumaturi. Huwa komparabbli mal-approċċ segwit f'għadd dejjem akbar ta' pajjiżi terzi u jkun l-inqas ta' tfixkil fil-kummerċ. Dan jiżgura monitoraġġ mill-qrib tal-użu tal-prodotti tal-NGT u l-impatti ekonomiċi, ambjentali u soċjali ta' akkumpanjament.