



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

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

11592/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PROPOSTA

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 final
Sugġett:	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 meħmuż id-dokument COM(2023) 411 final.

Mehmuż: COM(2023) 411 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Proposta għal

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**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

It-tekniki ġenomiċi ġodda (NGTs)¹ jipprovdu opportunitajiet ġodda biex jinbidel il-materjal ġenetiku ta' organiżmu li jippermetti l-iżvilupp rapidu ta' varjetajiet ta' pjanti b'karatteristiċi speċifiċi. L-NGTs jikkostitwixxu grupp varjat ta' tekniki, li kull waħda minnhom tista' tintuża b'diversi modi biex jinkisbu riżultati differenti. F'hafna każijiet, dawn it-tekniki l-ġodda jistgħu jwasslu għal modifikazzjonijiet aktar immirati u preċiżi għall-ġenoma mit-tniissil konvenzjonali jew it-tekniki ġenomiċi stabbiliti² u dawn il-modifikazzjonijiet jistgħu jkunu prodotti fin-natura jew jinkisbu minn tekniki ta' tniissil konvenzjonali jew le.

Il-mutaġenesi mmirata³ u ċisġenesi⁴ (inkluż l-intraġenesi) jitqiesu bħala NGSs. Huma differenti mit-tekniki ġenomiċi stabbiliti minhabba li għandhom karatteristiċi ġodda, pereżempju, preċiżjoni u veloċità ikbar fl-introduzzjoni tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi mixtieqa u l-inserzjoni ta' materjal ġenetiku biss minn speċijiet li jistgħu jinkroċjaw⁵. Il-mutaġenesi mmirata u ċisġenesi ma jintroduċux materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw — transġenesi — filwaqt li dan huwa l-każ b'tekniki ġenomiċi stabbiliti. Barra minn hekk, f'xi każijiet, il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti b'modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti mill-NGTs ma jistgħux jintgħarfu minn prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti mniissla b'metodi ta' tniissil konvenzjonali permezz ta' metodi analitiċi, filwaqt li dan huwa dejjem possibbli għat-tekniki ġenomiċi stabbiliti.

L-ambitu ta' din l-inizjattiva huma pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi (inkluż l-intraġenesi), prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn dawn il-pjanti u ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn dawn il-pjanti. L-għażla tal-ambitu hija bbażata fuq diversi raġunijiet. Bosta applikazzjonijiet avvanzati u bikrija ta' "riċerka u żvilupp" jikkonċernaw il-pjanti, u diversi prodotti tal-pjanti diġà qegħdin fis-suq jew qrib hafna li jitqieghdu fih. F'ċerti każijiet, jistgħu jinkisbu pjanti sostanzjalment ekwivalenti b'metodi ta' tniissil konvenzjonali u b'mutaġenesi mmirata u ċisġenesi. Id-*data* dwar is-sikurezza hija disponibbli l-aktar għall-pjanti miksuba minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi, filwaqt li f'dan l-istadju huwa diffiċli li wiehed jasal għal konklużjonijiet rilevanti dwar NGSs u applikazzjonijiet oħra fl-annimali u fil-mikroorganiżmi.

¹ Terminu ġeneriku użat biex jiddeskrivi varjetà ta' tekniki li jistgħu jbiddu l-materjal ġenetiku ta' organiżmu u li feġġew jew ġew żviluppati mill-2001, meta giet adottata l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-organiżmi ġenetikament modifikati (OGM).

² It-tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika żviluppaw qabel l-2001, meta giet adottata l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-OGM.

³ Terminu ġeneriku użat biex jiddeskrivi tekniki aktar ġodda ta' mutaġenesi li jwasslu għal mutazzjonijiet) f'postijiet fil-mira magħżula tal-ġenoma mingħajr l-inserzjoni ta' materjal ġenetiku barrani.

⁴ L-inserzjoni ta' materjal ġenetiku (eż. ġene) f'organiżmu riċevitur minn donatur li huwa kompatibbli sesswalment (li jista' jinkroċja). Il-materjal ġenetiku eżoġenu jista' jiġi introdott mingħajr modifiki/riarrangamenti (ċisġenesi) jew bihom (intraġenesi).

⁵ Jista' jinkroċja tfixxer li ma hemm l-ebda ostaklu naturali għall-inkroċjar ta' żewġ pjanti mill-istess speċi jew minn speċijiet differenti.

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkonkludiet li, fir-rigward tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, ma hemm l-ebda periklu speċifiku marbut mal-mutagenesi mmirata jew iċ-ċisġenesi⁶. L-EFSA kkonkludiet ukoll li fil-mutagenesi mmirata, il-potenzjal għal effetti mhux mixtieqa, bħall-effetti mhux fil-mira, jista' jitnaqqas b'mod sinifikanti meta mqabbel mat-transġenesi jew mat-tniissil konvenzjonali. Għalhekk, minhabba kif jahdmu dawn it-tekniki l-godda, u meta mqabbla mat-transġenesi, jista' jkun meħtieġ ammont iżgħar ta' *data* għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-pjanti u l-prodotti magħmula minnhom.

Hemm domanda sinifikanti fl-Unjoni u globalment għall-pjanti tal-NGT, minhabba l-potenzjal tagħhom li jikkontribwixxu għall-indirizzar tal-isfidi attwali fis-sistema agroalimentari. It-tibdil fil-klima u t-telf tal-bijodiversità poġġew l-enfasi fuq ir-reżiljenza fit-tul tal-katina alimentari u l-htieġa ta' tranżizzjoni lejn agrikoltura u sistemi tal-ikel aktar sostenibbli. L-Istrateġija tal-Patt Ekoloġiku Ewropew “Mill-Għalqa sal-Platt”⁷ tidentifika b'mod speċifiku tekniki godda, inkluża l-bijoteknoloġija, li huma sikuri għall-konsumaturi u għall-ambjent u li jgħibu benefiċċji għas-soċjetà kollha kemm hi, bħala għodda possibbli biex tiżdied is-sostenibbiltà tas-sistemi agroalimentari u jingħata kontribut għall-garanzija tas-sigurtà tal-ikel⁸.

Il-pandemija tal-COVID-19 u l-gwerra ta' aggressjoni tar-Russja kontra l-Ukrajna kixfu wkoll id-dipendenzi esterni tal-Unjoni. Fil-Komunikazzjoni tagħha dwar ir-Rieżami tal-Politika tal-Kummerċ⁹, il-Kummissjoni saħqet dwar ir-rwol tal-ftuħ kummerċjali fi hdan il-kunċett ta' “Awtonomija Strateġika Miftuħa”, filwaqt li fakkret l-importanza ta' kummerċ miftuħ u ġust bi ktajjen tal-valur globali li jiffunzjonaw tajjeb u li huma diversifikati u sostenibbli. L-NGTs jiġu applikati għal firxa ferm akbar ta' speċijiet ta' għelejjel mit-tekniki ġenomiċi stabbiliti u jistgħu

⁶ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, “Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis”, *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, 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>.

Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, 2021. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, 2022. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ Strateġija “Mill-Għalqa sal-Platt” għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent. COM (2020) 381 final

⁸ Is-salvagwardja tas-sigurtà tal-ikel u t-tisħih tar-reżiljenza tas-sistemi tal-ikel. COM (2022) 133 final.

⁹ Rieżami tal-Politika Kummerċjali – Politika Kummerċjali Miftuħa, Sostenibbli u Assertiva. COM (2021) 66 final

jikkontribwixxu, pereżempju, għat-tnaqqis tad-dipendenza tal-Unjoni fuq l-importazzjonijiet ta' proteini tal-pjanti. Jistgħu wkoll jappoġġaw il-htigijiet speċjali fir-Reġjuni Ultraperiferiċi. L-NGTs huma aktar teknikament aċċessibbli minn tekniki ġenomiċi stabbiliti peress li għandhom kostijiet baxxi ta' dhul u operatorji. Dan jista' jfisser li l-iżviluppaturi u l-utenti ta' dawn it-tekniki jkunu aktar diversifikati jekk l-aċċess għat-teknoloġiji u l-affordabbiltà tagħhom jinżammu. L-NGTs jistgħu jkunu rilevanti wkoll f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju, li kieku jibbenefikaw mill-adattament ta' speċijiet ta' għelejjel tradizzjonali u lokali sabiex ikunu jistgħu jifilhu għall-kundizzjonijiet li jinbidlu. Qafas abilitanti fl-UE jista' jappoġġa wkoll l-użu f'dawk il-pajjiżi.

Fis-sentenza tagħha tal-25 ta' Lulju 2018, fil-Kawża C-528/16¹⁰, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea sostniet li d-Direttiva 2001/18 ma tistax tiġi interpretata li teskludi mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha l-organizmi ġenetikament modifikati ("OGM") miksuba permezz ta' tekniki/metodi ġodda ta' mutagenesi li ġew introdotti jew li żviluppaw prinċipalment mill-adozzjoni ta' dik id-Direttiva 'l hawn.

Il-Kunsill, fid-Deċizzjoni (UE) 2019/1904 tat-8 ta' Novembru 2019, 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, fid-dawl tal-eżiti tal-istudju.

Il-Kummissjoni ppreżentat l-istudju mitlub¹¹ fid-29 ta' April 2021 (l-“istudju tal-Kummissjoni dwar l-NGT”). Hija kkonkludiet li hemm indikazzjonijiet qawwija li l-legiżlazzjoni attwali tal-Unjoni dwar l-OGM ma hijiex adattata biex tirregola l-pjanti tal-NGT miksuba minn mutagenesi mmirata jew ċisġenesi, u l-prodotti (inkluż l-ikel u l-ġhalf) derivati minnhom, u li dik il-legiżlazzjoni jehtieg li tiġi adattata għall-progress xjentifiku u tekniku f'dan il-qasam. L-istudju identifika l-problemi li ġejjin:

- ir-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju u l-proċedura tal-awtorizzazzjoni tal-legiżlazzjoni attwali dwar l-OGM ma humiex adattati għall-varjetà ta' prodotti potenzjali tal-pjanti li jistgħu jinkisbu permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi, u, b'riżultat ta' dan, huma sproporzjonati jew inadegwati f'ċerti każijiet;
- il-legiżlazzjoni attwali dwar l-OGM se tkun diffiċli biex tiġi implimentata u infurzata għal ċerti pjanti prodotti minn mutagenesi mmirata jew ċisġenesi, b'mod partikolari dawk li għalihom ma jistax jiġi pprovdut metodu speċifiku ta' detezzjoni;
- l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni attwali dwar l-OGM għall-NGTs ma twassalx għall-iżvilupp ta' prodotti innovattivi li huma potenzjalment ta' benefiċċju għan-nissela, għall-bdiewa, għall-operaturi tan-negozji tal-ikel, għall-konsumaturi u għall-ambjent.

Dawn il-problemi jaffettwaw lil diversi operaturi fis-sistema agroalimentari, speċjalment lin-nissela, lis-settur tal-innovazzjoni u r-riċerka dwar il-bijoteknoloġija agrikola, lill-bdiewa, lill-industrija bbażata fuq il-prodotti bijoloġiċi u lill-

¹⁰ 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.

¹¹ SWD(2021) 92

konsumaturi, lin-negozjanti, u lill-awtoritajiet tal-Unjoni u nazzjonali. Barra minn hekk, barra mill-Unjoni, diversi pajjiżi terzi diġà hadu miżuri dwar l-NGTs, filwaqt li adattaw il-livell ta' sorveljanza regolatorja għan-natura speċifika tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti magħmula minnhom. L-Unjoni tirriskja li tiġi eskluża b'mod sinifikanti mill-iżviluppi teknoloġiċi u mill-benefiċċji ekonomiċi, soċjali u ambjentali li dawn it-teknoloġiji l-godda jistgħu potenzjalment jiġġeneraw, jekk il-qafas tagħha tal-OGM ma jkunx adattat għall-NGTs. Imbagħad, dan iwassal għal inqas awtonomija strategika għall-Unjoni.

Għalhekk, il-qafas regolatorju tal-Unjoni għandu jiġi adattat biex jagħmel l-NGTs soġġetti għal-livell xieraq ta' sorveljanza regolatorju. L-oġġettivi tal-proposta huma dawn li ġejjin:

Objettivi ġenerali

- jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni;
- isir possibbli l-iżvilupp u t-tqeghid fis-suq ta' pjanti u prodotti tal-pjanti li jikkontribwixxu għall-oġġettivi tal-innovazzjoni u s-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u tal-istrategiji "Mill-Għalqa sal-Platt" u għall-Bijodiversità¹²;
- jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern fil-pjanti u l-prodotti tal-NGT u fl-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn pjanti tal-NGT, u tittejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livelli tal-Unjoni u globali, inklużi kundizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni għall-operaturi.

Objettivi speċifiċi

- il-proċeduri għar-rilaxx intenzjonat u t-tqeghid fis-suq jiżguraw li l-pjanti tal-NGT u l-ikel u l-għalf tagħhom ikunu sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom, filwaqt li ma jinvolvu piz regolatorju bla bżonn;
- ir-rilaxx intenzjonat u t-tqeghid fis-suq ta' pjanti tal-NGT u l-ikel u l-għalf tagħhom li jkollhom firxa wiesgħa ta' speċijiet u karatteristiċi ta' pjanti minn diversi żviluppaturi;
- il-pjanti tal-NGT rilaxxati jew imqiegħda fis-suq ikollhom karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli.
- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Il-pjanti tal-NGT jaqgħu taht il-kamp ta' applikazzjoni tal-legiżlazzjoni attwali tal-Unjoni dwar l-OGM (id-Direttiva 2001/18/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003, id-Direttiva 2009/41/KE). Din il-proposta tistabbilixxi rekwiżiti godda speċifikament għall-pjanti tal-NGT miksuba minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi u prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn dawn il-pjanti u ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn dawn il-pjanti. Din il-proposta għandha l-istess oġġettivi bħal-legiżlazzjoni dwar l-OGM biex tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni u biex tiżgura l-funzjonament tas-suq intern, filwaqt li

¹²

Strategija tal-UE għall-Bijodiversità għall-2030 Inreġġgħu n-natura lura f'hajjitna, COM/2020/380 final

tindirizza l-ispeċifità tal-pjanti tal-NGT. Il-proposta hija koerenti mal-qafas eżistenti.

- **Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni**

Il-proposta hija parti mill-politiki ġenerali tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-istrategġi relatati: l-istrategġi "Mill-Għalqa sal-Platt" u għall-Bijodiversità, l-Istrategġija tal-Unjoni dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u l-inizjattiva ppjanata dwar qafas leġislativ għal sistema tal-ikel sostenibbli. Hija konsistenti mal-oġettivi ta' dawn l-istrategġi.

Pereżempju, permezz tal-iżvilupp ta' pjanti reżistenti għall-pesti, il-pjanti tal-NGT jistgħu jkunu fost l-għodod li jikkontribwixxu għall-mira tat-tnaqqis tal-użu u r-riskju tal-pestiċidi stabbilita fl-Istrategġi "Mill-Għalqa sal-Platt" u għall-Bijodiversità u fil-proposta għal Regolament dwar l-użu sostenibbli tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti¹³.

It-tqegħid fis-suq u l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT u tal-materjal riproduttiv tal-foresti se jkollhom jikkonformaw ukoll mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-kummerċjalizzazzjoni taż-żrieragħ u ta' Materjal Riproduttiv ieħor tal-Pjanti u tal-Foresti ("PRM", "FRM") li qed tiġi riveduta wkoll. L-għan ta' dik ir-revizjoni hu li jiġi żgurati d-disponibbiltà u l-għażla fl-Unjoni ta' PRM u FRM ta' kwalità għolja, adattabbli għall-bidliet klimatiċi attwali u prevedibbli, u li jikkontribwixxu għas-sigurtà tal-ikel, għall-produzzjoni sostenibbli u għall-protezzjoni tal-bijodiversità. Għalhekk, l-oġettivi tal-inizjattiva tal-NGT, minn naha waħda, u tar-revizjoni tal-PRM/FRM, min-naha l-oħra, huma kompletament kompatibbli.

Din il-proposta għandha l-istess oġettivi relatati mal-agrikoltura sostenibbli u l-produzzjoni tal-ikel mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-produzzjoni organika (ir-Regolament (UE) 2018/848¹⁴) (ir-"Regolament dwar il-Prodotti Organiċi"). Ir-Regolament dwar il-Prodotti Organiċi jipprojbixxi l-użu ta' OGM u ikel u għalf ġenetikament modifikati fil-produzzjoni organika. Skont din il-proposta, il-projbizzjoni tkompli tapplika għall-pjanti tal-NGT u l-ikel u l-għalf kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Dan huwa konsistenti mar-Regolament dwar il-Prodotti Organiċi minhabba li l-użu ta' tekniki ġenomiċi godda huwa inkompatibbli mal-kunċett attwali tal-produzzjoni organika fir-Regolament (KE) 2018/848 u l-perċezzjoni attwali tal-konsumaturi tal-prodotti organiċi.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikoli 43, 114 u 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Dawn l-Artikoli jipprovdu l-baži ġuridika biex l-Unjoni tadotta miżuri li għandhom bħala l-oġettiv tagħhom l-implimentazzjoni tal-politika agrikola komuni (l-Artikolu 43), u li jiżguraw il-funzjonament tajjeb tas-suq intern (l-Artikolu 114) u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fl-oqsma veterinarji u fitosanitarji (l-Artikolu 168(4)(b)).

¹³ COM (2022)305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1-92.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)¹⁵**

Il-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi huma organiżmi ħajjin li, bħal kwalunkwe pjanta oħra, meta jiġu rilaxxati fl-ambjent għal finijiet sperimentali jew bħala prodotti kummerċjali, jistgħu jirriproduċu u jaqsmu l-fruntieri nazzjonali. Ir-rekwiżiti għar-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT u ta' ikel u għalf derivati minnhom diġà huma armonizzati fil-livell tal-Unjoni skont il-qafas legali eżistenti applikabbli għall-OGM. Sabiex jiġi żgurat li dawn il-pjanti, il-prodotti u l-ikel u l-għalf ikunu jistgħu jiċċirkolaw liberament fis-suq intern, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u tal-ambjent, il-qafas regolatorju jehtieg li jiġi adattat għall-ispeċifitàjiet tal-pjanti miksuba minn dawn it-tekniki. Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-UE "Mill-Għalqa sal-Platt" tirrikonoxxi l-potenzjal ta' tekniki godda, inkluża l-bijoteknoloġija, biex tiżdied is-sostenibbiltà tas-sistema tal-ikel u biex jinkisbu benefiċċji għas-soċjetà kollha kemm hi.

Għal dawn ir-raġunijiet, jehtieg li tittiehed azzjoni mill-Unjoni. It-tneħħija tal-pjanti tal-NGT mill-qafas legali attwali tal-Unjoni u li r-regolamentazzjoni tagħhom tithalla f'idejn l-Istati Membri x'aktarx iwasslu għal rekwiżiti regolatorji u livelli ta' protezzjoni differenti fl-Unjoni. Rekwiżiti nazzjonali differenti għall-pjanti tal-NGT u l-prodotti derivati minnhom ifixklu l-moviment liberu ta' dawn il-pjanti u l-prodotti, jifframmentaw is-suq intern u jwasslu għal kompetizzjoni mhux uguali bejn l-operaturi ekonomiċi.

- **Proporzjonalità**

Il-prinċipju tal-proporzjonalità tqies fit-tqabbil tal-għażliet differenti evalwati fil-valutazzjoni tal-impatt. Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li hu strettament meħtieġ sabiex jintlaħqu l-oġettivi tagħha. Il-proċeduri għar-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT u prodotti (inklużi l-ikel u l-għalf) derivati minnhom tfasslu sabiex jipprovdu għad-diversità tal-profil tar-riskju ta' dawn il-pjanti u l-prodotti. Il-proposta tipprevedi proċedura ta' verifika għal dawk il-pjanti tal-NGT u l-prodotti derivati minnhom li jistgħu jseħħu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti permezz ta' tniissil konvenzjonali u proċedura ta' awtorizzazzjoni b'valutazzjoni tar-riskju adattata għall-profil tar-riskju għall-pjanti l-oħra kollha tal-NGT u għall-prodotti derivati. Dawn il-proċeduri differenti jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti jivverifikaw li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti derivati minnhom ikunu sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom, u li ma humiex aktar stretti milli meħtieġ biex jiġi żgurat li r-riskji potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent jiġu identifikati u evalwati kif xieraq.

- **Għażla tal-istrument**

L-istrument ta' politika magħżul huwa Regolament. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni kif ukoll il-proċedura ta' verifika huma bbażati fuq kriterji, rekwiżiti u proċeduri armonizzati bis-shih li għandhom iwasslu għal deċiżjoni għall-Unjoni kollha, li tiżgura l-istess livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent u d-disponibbiltà tal-prodotti kkonċernati madwar l-Unjoni. Regolament huwa l-aktar strument legali xieraq biex jiġu inkorporati tali proċeduri u biex tinkiseb implimentazzjoni uniformi tal-intervent ta' politika, li għandu komponent importanti tas-suq intern.

¹⁵

SWD(2023) 411

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

• Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti

Saru żewġ studji esterni rigward il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĖM f'isem il-Kummissjoni fl-2010 (dwar l-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati)¹⁶ u fl-2011 (il-kultivazzjoni tal-OĖM u t-tqegħid tal-OĖM fis-suq)¹⁷. Dawn innutaw tħassib li l-qafas leġislattiv kien iffukat biss fuq ir-riskji u ma kienx xieraq biex l-Unjoni tieħu vantaġġ mill-iżviluppi l-ġodda fil-bijoteknoloġija. Huma rreferew ukoll għall-isfidi ta' detezzjoni li jirriżultaw mill-fatt li prodotti ta' mutagenesi mmirata jistgħu ma jvarjawx minn daww miksuba permezz ta' tniissil konvenzjonali. Dawn l-istudji kkonkludew li, peress li r-rata tal-innovazzjoni fis-settur globali tal-bijoteknoloġija x'aktarx li ma tonqosx, l-iżgurar li l-leġislazzjoni tibqa' rilevanti x'aktarx li kienet sfida kontinwa, speċjalment jekk l-enfasi kienet fuq it-tekniki użati aktar milli fuq il-prodotti finali. L-istudju dwar l-NGT tal-Kummissjoni kkonferma li s-sejbiet ta' daww l-istudji preċedenti għadhom rilevanti u li l-isfidi żdiedu, speċjalment fir-rigward ta' pjanti prodotti minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi.

• Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati

Thejjiet strategija ta' konsultazzjoni¹⁸ biex jingabru l-fehmiet u l-evidenza minn diversi gruppi ewlenin ta' partijiet ikkonċernati: il-pubbliku ġenerali; l-operaturi attivi fis-sistema agroalimentari u tal-ġhalf; l-operaturi tal-industriji tal-pjanti u b'bażi bijoloġika attivi f'setturi għajr is-settur agroalimentari; il-partijiet ikkonċernati akkademici u tar-riċerka attivi fil-qasam tal-bijoteknoloġija b'mod ġenerali u fil-bijoteknoloġija agrikola/tal-pjanti; is-soċjetà ċivili/l-organizzazzjonijiet mhux governattivi b'interess fis-suġġett; l-awtoritajiet pubbliċi tal-Istati Membri tal-Unjoni u ta' pajjiżi terzi; l-istituzzjonijiet tal-Unjoni; l-aġenziji tas-sikurezza alimentari ta' pajjiżi terzi; partijiet ikkonċernati oħra bħal konsulenti u gruppi ta' riflessjoni b'interess fis-suġġett.

Saru l-konsultazzjonijiet li ġejjin:

- feedback dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt tal-Bidu tal-Kummissjoni¹⁹ (24 ta' Settembru 2021 – 22 ta' Ottubru 2021);
- konsultazzjoni pubblika tal-Kummissjoni (29 ta' April 2022 – 22 ta' Lulju 2022)²⁰;
- s'tharriġ immirat tal-partijiet ikkonċernati (28 ta' Ġunju 2022 – 05 ta' Settembru 2022);
- intervisti (Ġunju 2022 – Dicembru 2022);
- gruppi fokali dwar is-sostenibbiltà u t-traċċabbiltà (22 u 23 ta' Settembru 2022).

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010)

¹⁷ GHK Consulting (2011)

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_mt

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_mt

Il-maġġoranza tal-partijiet ikkonċernati fid-dinja akkademika/fir-riċerka, in-nissela, il-bdiewa (hlief fl-agrikoltura organika u fil-produzzjoni hielsa mill-modifikazzjoni genetika), operaturi ohra tal-katina agroalimentari u awtoritajiet pubbliċi talbu l-adattament tal-leġislazzjoni attwali għal qafas aktar abilitanti. Min-naħa l-ohra, il-maġġoranza tal-organizzazzjonijiet ambjentali, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi (NGOs), u l-organizzazzjonijiet tal-bejjiegha bl-imnut u tal-konsumaturi jappoġġaw iż-żamma tal-*istatus quo*. L-attivitajiet ta' konsultazzjoni attiraw interess konsiderevoli miċ-ċittadini, li jirrifletti fehmiet differenti (kampanja kbira li tippromwovi l-preservazzjoni tas-sistema attwali matul il-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu, filwaqt li l-maġġoranza tal-kontributi taċ-ċittadini fil-konsultazzjoni pubblika u t-tweġibiet mhux tal-kampanja fil-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu kienu favur l-adattament tal-leġislazzjoni).

Xi risponenti (il-maġġoranza tad-dinja akkademika/l-istituzzjonijiet tar-riċerka, l-industrija tal-bijoteknoloġija/b'bażi bijoloġika, is-setturi tal-biedja, l-għalf, l-ipproċessar/il-manifattura tal-ikel, it-tniissil tal-pjanti/taż-żrieragh, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti/il-fertilizzanti, is-settur tal-pjanti ornamentali, is-setturi tal-kummerċ u l-awtoritajiet pubbliċi) jargumentaw li r-rekwiżiti attwali tal-valutazzjoni tar-riskju huma sproporzjonati għall-pjanti prodotti permezz ta' mutaġenesi mmirata jew ċisġenesi; uħud minn dawn ir-risponenti (l-awtoritajiet pubbliċi, l-istituzzjonijiet akkademici/tar-riċerka, il-maġġoranza taċ-ċittadini fil-konsultazzjoni pubblika) jemmnu li l-valutazzjoni tar-riskju għandu jkollha rekwiżiti adattati għall-karatteristiċi u l-profil tar-riskju ta' pjanta. Diversi partijiet ikkonċernati (l-industrija tal-bijoteknoloġija, it-tniissil tal-pjanti/taż-żrieragh, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti/il-fertilizzanti, is-settur tal-pjanti ornamentali u s-settur tal-kummerċ) jemmnu li ma hijiex meħtieġa valutazzjoni tar-riskju meta dawn il-pjanti setgħu ġew prodotti permezz ta' tniissil konvenzjonali tal-pjanti jew mutaġenesi klassika. Min-naħa l-ohra, il-maġġoranza tal-NGOs, u l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi jqisu li l-leġislazzjoni attwali hija adattata għall-fini u effettiva f'termini ta' valutazzjoni tar-riskju.

Sehem sinifikanti tal-partijiet ikkonċernati (l-operaturi tal-katina agroalimentari, l-NGOs, l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u ambjentali) ma jappoġġawx l-inkluzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar is-sostenibbiltà fil-leġislazzjoni u jippromwovu approċċ sistemiku għas-sostenibbiltà, li jissuġġerixxu li ma għandux ikun marbut biss mal-proċess tat-tniissil tal-pjanti u b'mod partikolari mhux ma' karatteristika waħda. Min-naħa l-ohra, tali dispożizzjonijiet huma appoġġati minn maġġoranza ta' istituzzjonijiet akkademici/ta' riċerka u ċittadini li wieġbu, kif ukoll minn kważi nofs l-awtoritajiet pubbliċi.

F'termini tas-sostenibbiltà, il-karatteristiċi li jaffettwaw l-użu aħjar tar-riżorsi, it-tolleranza għall-istress abijotiku (eż. nixfa, shana), u l-istress bijotiku (eż. pesti tal-pjanti) jitqiesu bħala l-aktar rilevanti, kif ukoll ir-rendiment jew karatteristiċi agronomiċi ohra u kompożizzjoni aħjar (eż. kontenut aħjar ta' nutrijenti jew kontenut aktar baxx ta' sustanzi tossiċi/allerġeni), filwaqt li t-tolleranza għall-erbiċidi/insettiċidi u l-karatteristiċi relatati mal-kwalità (eż. kulur, toġhma) jikklassifikaw bħala l-aktar baxxi.

It-tweġibiet dwar it-traċċabbiltà u l-informazzjoni għall-pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata u ċisġenesi jvarjaw. L-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-maġġoranza tal-NGOs u s-setturi organiċi u hielsa mill-OGM jitlobu tikketti fiżiċi fuq il-prodott finali, filwaqt li l-partijiet ikkonċernati l-ohrajn jippreferu soluzzjonijiet alternattivi bħal bażijiet tad-*data* u registri pubbliċi. Barra minn hekk,

il-fehma li t-trasparenza dwar it-teknika ma hijiex mehtieġa għall-pjanti tal-NGT li setgħu nkisbu b'mod konvenzjonali għet espressa minn xi istituzzjonijiet akkademici/ta' riċerka, u l-maġġoranza tal-bdiewa (hlief daww fil-biedja organika u fil-produzzjoni hielsa mill-OĠM), l-industrija tal-bijoteknoloġija u s-setturi tat-tniissil tal-pjanti/taż-żrieragħ.

Il-koeżistenza mas-setturi organiċi u hielsa mill-OĠM tqajmet ukoll b'mod prominenti fil-konsultazzjonijiet. Is-setturi organiċi u hielsa mill-OĠM jitolbu li jinżamm l-*istatus quo*, bil-pjanti tal-NGT jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti attwali tal-OĠM, b'mod partikolari fir-rigward tat-traċċabbiltà u t-tikkettar, u għal dispożizzjonijiet imsaħħa dwar il-koeżistenza u r-regoli armonizzati dwar ir-responsabbiltà. Partijiet ikkonċernati oħra (b'mod partikolari mis-setturi tar-riċerka, tat-tniissil u tal-biedja) iqisu li l-pjanti tal-NGT, meta setgħu nkisbu b'mod konvenzjonali, għandhom jiġu ttrattati bħala prodotti konvenzjonali inkluż għall-finijiet tal-produzzjoni organika.

Il-kwistjoni tal-privattivi fuq l-NGTs tqajmet minn hafna partijiet ikkonċernati. Ġie espress tħassib min-nissela u mill-organizzazzjonijiet tal-bdiewa dwar il-htieġa li jiġi żgurat l-aċċess tan-nissela għal materjal ġenetiku bi privattiva u l-aċċess mill-bdiewa għall-PRM mill-pjanti tal-NGT filwaqt li jitqies li ċerti pjanti tal-NGT ma jistgħux jintgħarfu minn pjanti miksuba b'tekniki ta' tniissil konvenzjonali.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Saru l-istudji li ġejjin biex jappoġġaw il-valutazzjoni tal-impatt:

- Technopolis Group, Arcadia International u Wageningen University & Research. Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques²¹;
- Studji tal-każijiet taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni biex jiġu analizzati l-impatti ekonomiċi, ambjentali u soċjali (tas-saħħa) potenzjali ta' pjanti tal-NGT magħżula li huma ppjanati li jiġu żviluppati²². Il-valutazzjoni tal-impatt tiddependi wkoll fuq iż-żewġ rapporti tal-JRC (dwar l-applikazzjonijiet tas-suq²³ u l-aħħar żviluppi xjentifiċi relatati mal-NGTs²⁴) li jappoġġaw l-istudju tal-Kummissjoni dwar l-NGT;

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis. EUR 31355, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing, EUR 31380 EN, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu.

²³ Parisi, C. and Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 EN, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, New techniques in agricultural biotechnology, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

- ingħataw żewġ mandati lill-EFSA b'appoġġ għal din il-valutazzjoni tal-impatt (dikjarazzjoni dwar il-kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju²⁵ u aġġornament tal-opinjoni tal-EFSA tal-2012 dwar iċ-ċisġenesi²⁶). Opinjonijiet rilevanti oħra tal-EFSA (imsemmija hawn fuq) ukoll jirfdu l-valutazzjoni tal-impatt.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Din il-proposta hija bbażata fuq valutazzjoni tal-impatt li rċeviet opinjoni pożittiva mill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju fis-26 ta' Mejju 2023²⁷.

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

1. **Linja bażi:** il-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi jkomplu jiġu soġġetti għar-rekwiziti attwali rigward il-legiżlazzjoni dwar l-OĖM (valutazzjoni tar-riskju, awtorizzazzjoni, traċċabbiltà u tikkettar tagħha) mingħajr ebda bidla.
2. **Għażla 1:** il-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi jkunu jehtieġu (kif inhu l-każ illum) awtorizzazzjoni. Il-valutazzjoni tar-riskju tiġi adattata biex tindirizza l-profilu tar-riskju differenti tagħhom u biex tindirizza l-isfidi ta' detezzjoni. It-traċċabbiltà u t-tikkettar jinżammu bħalma huma fil-linja bażi.
3. **Għażla 2:** il-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi jkunu jehtieġu (kif inhu l-każ illum) awtorizzazzjoni. Il-valutazzjoni tar-riskju tiġi adattata biex tindirizza l-profilu tar-riskju differenti tagħhom u biex tindirizza l-isfidi ta' detezzjoni. Jiġu introdotti miżuri biex jinċentivaw il-prodotti tal-pjanti li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli. It-traċċabbiltà tinżamm bħal fil-linja bażi. Ġew ikkunsidrati diversi alternattivi ta' tikkettar: tikketta ta' prodott ġenetikament modifikat akkumpanjata minn tikketta ta' sostenibbiltà, dikjarazzjoni fattwali dwar il-karatteristika introdotta, jew l-ebda tikketta tal-OĖM jekk il-karatteristika ta' tekniki ġenomiċi godda jkollha l-potenzjal li tikkontribwixxi għas-sostenibbiltà.
4. **Għażla 3:** il-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi jkunu jehtieġu (kif inhu l-każ illum) awtorizzazzjoni. Il-valutazzjoni tar-riskju tiġi adattata biex tindirizza l-profilu tar-riskju differenti tagħhom u biex tindirizza l-isfidi ta' detezzjoni. It-traċċabbiltà u t-tikkettar jinżammu bħalma huma fil-linja bażi. Barra minn hekk, l-applikanti għall-awtorizzazzjoni jkunu mehtieġa juru li l-karatteristika introdotta ma hijiex ta' detriment għas-sostenibbiltà.
5. **Għażla 4:** proċedura ta' verifika²⁸ għall-pjanti miksuba minn mutagenesi mmirata jew ċisġenesi li tista' ssejtni ukoll b'mod naturali jew tiġi prodotta minn tnissil konvenzjonali. Tali pjanti jiġu ttrattati bl-istess mod bħall-pjanti

²⁵ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, 2022. Dikjarazzjoni dwar il-kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti prodotti minn mutagenesi mmirata, ċisġenesi u intragenesi. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati, 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>

²⁷ SWD(2023) 412

²⁸ Fil-valutazzjoni tal-impatt, din il-proċedura ta' verifika tisfejjah il-“proċedura ta' notifika”. Dik it-terminoloġija ma hijiex użata fil-proposta legiżlattiva biex tiġi evitata l-konfużjoni mal-proċedura ta' notifika fid-Direttiva 2001/18/KE.

konvenzjonali u ma jkunux jehtiegu awtorizzazzjoni, valutazzjoni tar-riskju, traċċabbiltà u tikkettar bħala OGM; jiġi stabbilit reġistru ta' trasparenza għal dawn il-pjanti. Din l-għażla hija maħsuba biex tapplika flimkien mal-linja bażi jew l-għażliet 1, 2 jew 3 (għall-pjanti tal-NGT li ma jissodisfawx il-kriterji ta' ekwivalenza għall-pjanti konvenzjonali).

L-għażla ppreferuta hija **kombinament tal-għażla 4 għall-pjanti tal-NGT u l-prodotti li jistgħu jsehhu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti minn tniissil konvenzjonali u tal-għażla 2 għall-pjanti tal-NGT u l-prodotti l-oħrajn kollha**. Dan il-kombinament jiżgura kemm jista' jkun li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti derivati minnhom (inkluż l-ikel u l-ġhalf) ikunu sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom, filwaqt li ma jinvolvox piż regolatorju bla bżonn. Dan jiżgura wkoll sal-massimu possibbli li firxa wiesgħa ta' pjanti tal-NGT, ta' speċijiet differenti u b'karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli, minn varjetà ta' żviluppaturi u ta' prodotti derivati inkluż l-ikel/l-ġhalf jitqieghdu fis-suq. L-għażla ppreferuta tohloq qafas abilitanti biex jiġu ssodisfati d-domandi tal-bdiewa għall-iżvilupp ta' varjetajiet godda u l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjal riproduttiv tal-pjanti b'karatteristiċi ta' benefiċċju biex jiġu indirizzati r-restrizzjonijiet tal-kuntest agroekoloġiku tal-bdiewa.

Il-proċedura ta' verifika għall-pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata jew ċisġenesi li jistgħu jsehhu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti minn tniissil konvenzjonali tikseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent filwaqt li tiżgura li r-rekwiżiti jkun proporzjonati għar-riskji. Dawn il-pjanti ma humiex soġġetti għat-traċċabbiltà u t-tikkettar bħala OGM. Dan ir-reġim huwa mistenni li jkollu l-akbar impatt pożittiv fuq l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT u prodotti tagħhom (inklużi l-ikel u l-ġhalf), peress li jirriżulta f'livell oghla ta' simplifikazzjoni u tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-applikanti u għall-awtoritajiet. L-iffrankar għal kull proċedura ta' verifika għan-nissiela huwa stmat li jvarja minn EUR 9,95 miljun sa EUR 11,2-il miljun. Għall-amministrazzjonijiet, l-iffrankar totali għall-proċeduri ta' verifika huwa stmat li jammonta sa EUR 1,4 miljun fis-sena. Fid-dawl tal-karatteristiċi li qed jiġu żviluppati, din l-għażla turi wkoll l-ogħla potenzjal biex jiġi ffaċilitat il-kontribut tal-NGTs għas-sostenibbiltà tas-sistema agroalimentari. Hija l-aktar vantaġġuża għall-SMEs, peress li l-kostijiet amministrattivi u tal-konformità se jonqsu sostanzjalment, għandha l-akbar impatt fuq il-kompetittività u tkun l-inqas ta' tfixkil għall-kummerċ.

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni b'valutazzjoni tar-riskju adattata għall-pjanti tal-NGT u l-prodotti mhux koperti mill-proċedura ta' verifika tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, filwaqt li tkun proporzjonata peress li r-rekwiżiti tad-*data* għall-valutazzjoni tar-riskju huma adattati għall-profil tar-riskju. L-iffrankar għal kull awtorizzazzjoni għan-nissiela huwa stmat li jvarja minn EUR 0 sa EUR 10 365 000 (minn tnaqqis negligibbli jekk japplikaw rekwiżiti tad-*data* simili għal tal-lum sa tnaqqis massimu ta' 85 % f'każijiet b'rekwiżiti tad-*data* minimi). Għall-amministrazzjonijiet, l-iffrankar totali għall-awtorizzazzjonijiet huwa stmat li jvarja minn EUR 0 sa EUR 700 000 fis-sena. Dan l-iffrankar se jżid l-attraenza tal-iżvilupp ta' tali pjanti tal-NGT fl-Unjoni. L-inċentivi regolatorji jgħinu biex l-iżvilupp tal-NGTs jiġi ggwidat lejn karatteristiċi bil-potenzjal li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà tal-katina agroalimentari u jappoġġaw il-kompetittività tal-SMEs. Ir-rinunzja ta' tariffi għall-validazzjoni tal-metodi ta' detezzjoni żżid iffrankar addizzjonali ta' EUR 105 000 (EUR 52 500 għall-SMEs) għan-nissiela fil-proċedura tal-awtorizzazzjoni.

Il-pjanti tal-NGT soġġetti għal awtorizzazzjoni jibqgħu soġġetti wkoll għat-traċċabbiltà u t-tikkettar bħala OĠM. It-tikketta eżistenti tal-OĠM tkun ikkomplementata bil-possibbiltà li x-xerrejja jiġu infurmati bil-fini tal-modifikazzjoni ġenetika, biex l-operaturi u l-konsumaturi jkunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati. Dan huwa mistenni li jżid id-domanda tas-suq għal prodotti b'karatteristiċi ta' benefiċċju. Il-kontenut ta' din id-dikjarazzjoni dwar il-karatteristika jiġi ddeterminat fl-awtorizzazzjoni, u l-użu tagħha jkun volontarju għall-operaturi, biex jiġi indirizzat it-tħassib identifikat matul il-valutazzjoni tal-impatt marbuta mal-piż tagħha jekk issir obbligatorja (speċjalment f'ċerti ċirkostanzi fejn tkun meħtieġa aktar segregazzjoni, eż. għal kunsinni ta' komoditajiet li jithalltu jew jiġu pproċessati ma' oħrajn). Fi kwalunkwe każ, it-tikketta tal-ĠM tibqa' obbligatorja.

Fir-rigward tat-trattament fil-produzzjoni organika tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti derivati li jissodisfaw il-kriterji biex jitqiesu ekwivalenti għat-tneissil konvenzjonali, ġew ikkunsidrati żewġ sottogħażliet possibbli fil-Valutazzjoni tal-Impatt: li jiġu ttrattati bħala OĠM jew bħala prodotti konvenzjonali. L-użu ta' tekniki ġenomiċi godda attwalment huwa inkompatibbli mal-kunċett tal-produzzjoni organika fir-Regolament (KE) 2018/848 u l-perċezzjoni attwali tal-konsumaturi tal-prodotti organiċi. Dan ġie rifless fit-tħassib li esprimiet il-maġġoranza tas-settur organiku fil-valutazzjoni tal-impatt. Għalhekk, intgħazel ix-xenarju preċedenti. B'konsegwenza ta' dan, dawn il-pjanti tal-NGT se jibqgħu pprojbiti fil-produzzjoni organika. Sabiex tkun tista' ssir l-għażla fil-bidu tal-katina tal-provvista biex tiġi appoġġata ż-żamma tal-produzzjoni organika hielsa mill-NGTs u tiġi ppreservata l-fiduċja tal-konsumatur, minbarra l-informazzjoni fir-reġistri pubbliċi kkunsidrata fil-valutazzjoni tal-impatt, qed tiġi proposta miżura addizzjonali: l-indikazzjoni tal-użu tal-NGTs fit-tikkettar taż-żrieragħ.

F'allinjament shiħ mal-prinċipju "la tagħmilx ħsara sinifikanti", l-għażla ppreferuta tinkludi proċeduri biex jiġi żgurat li l-pjanti tal-NGT jiġu rilaxxati jew jitqiegħdu fis-suq biss jekk jitqiesu li huma sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom.

Il-Liġi Ewropea dwar il-Klima²⁹ tirrikjedi wkoll li l-istituzzjonijiet rilevanti tal-Unjoni u l-Istati Membri jiżguraw progress kontinwu fit-tishih tal-kapaċità adattiva, fit-tishih tar-reżiljenza u fit-tnaqqis tal-vulnerabbiltà għat-tibdil fil-klima. F'dan l-isfond, l-Istrateġija tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima³⁰ tqis li użu aħjar tad-diversità ġenetika u tar-rizorsi ġenetiċi tal-pjanti li ma jagħmlux ħsara għall-adattament abbażi tal-aħħar xjenza huwa fost is-soluzzjonijiet meħtieġa b'mod urġenti biex jgħinu lill-bdiewa u lill-manigiers tal-art jindirizzaw ir-riskji klimatiċi. F'dan il-kuntest, billi tippermetti l-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni tal-NGTs, il-proposta attwali twieġeb għall-adattament u r-reżiljenza oġġettivi u, billi tagħmel dan, anke għall-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima bbażata fuq l-art b'appoġġ għall-mira tan-newtralità klimatika tal-Unjoni għall-2050.

Il-proposta għandha l-potenzjal li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' diversi Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti ("SDG"): SDG2 (Jintemm il-ġuħ), SDG3 (Saħħa u Benesseri Tajbin), SDG9 (L-Industrija, l-Innovazzjoni u l-Infrastruttura); SDG12 (Konsum u produzzjoni responsabbli), SDG13 (Tittiehed

²⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/1119

³⁰ COM (2021) 82 final

azzjoni urgenti għall-għieda kontra t-tibdil fil-klima u l-impatti tiegħu) (ara t-taqsima 1.1 tal-valutazzjoni tal-impatt).

L-ewwel verżjoni tar-Rapport dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt giet sottomessa lill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju (RSB) fil-15 ta' Frar 2023. L-opinjoni generali tal-Bord kienet negattiva minhabba nuqqas ta' sett ċar, konsistenti u ġerarkiku ta' objettivi generali u speċifiċi, dettall insuffiċjenti fir-rigward tal-elementi ewlenin tal-għażliet u l-għażliet ta' politika ewlenin, valutazzjoni insuffiċjenti tal-impatt fuq il-fiduċja tal-konsumatur, is-settur organiku, l-ambjent u s-saħħa, nuqqas ta' ħarsa generali komprensiva lejn il-kostijiet u l-benefiċċji u n-nuqqas ta' valutazzjoni komprensiva tal-għażliet (jew kombinamenti tagħhom) rilevanti kollha f'termini tal-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza. Dawn il-punti kollha ġew indirizzati f'verżjoni riveduta (ara l-Anness 1 tal-valutazzjoni tal-impatt).

Il-valutazzjoni tal-impatt riveduta rċeviet opinjoni pożittiva b'rizervi fis-26 ta' Mejju 2023³¹. Il-kummenti tal-Bord kienu jikkonċernaw il-htieġa għal aktar informazzjoni dwar il-proċedura u l-kriterji ta' verifika, aktar ċarezza fl-għażla ppreferuta fir-rigward tal-użu fil-produzzjoni organika tal-pjanti/prodotti tal-NGT li jissodisfaw il-kriterji ta' ekwivalenza għall-pjanti konvenzjonali, u ħarsa generali komprensiva lejn il-benefiċċji u l-kostijiet. Dawn kollha ġew indirizzati (ara l-Anness 1 tal-valutazzjoni tal-impatt).

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta tirrappreżenta simplifikazzjoni importanti tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni attwali fir-rigward tal-NGTs, b'mod partikolari permezz tal-valutazzjoni tar-riskju adattata u l-proċedura l-għdida ta' verifika għall-prodotti li jissodisfaw il-kriterji għall-ekwivalenza għat-tnissil konvenzjonali, u hija mistennija twassal għal tnaqqis konsiderevoli fil-kostijiet għall-iżviluppaturi u għall-iżvilupp aċċellerat ta' prodotti godda. L-NGTs jitqiesu bħala għodod relattivament aċċessibbli għat-tnissil tal-pjanti meta mqabbla mat-tekniki ġenomiċi stabbiliti. F'dan ir-rigward, l-NGTs huma mistennija jwasslu għal tnaqqis fl-ostakli teknoloġiċi għad-dhul fis-settur tat-tnissil tal-pjanti, b'mod partikolari għall-SMEs li jibbenefikaw.

Proċedura ta' verifika: In-nissela huma mistennija jesperjenzaw tnaqqis konsiderevoli fil-piż amministrattiv u fil-kostijiet ta' konformità, primarjament minhabba rekwiżiti tad-*data* mnaqqsa għall-proċedura ta' verifika meta mqabbla mas-sitwazzjoni attwali (*data* li turi l-konformità mal-kriterji għall-ekwivalenza għat-tnissil konvenzjonali biss minflok id-*data* għall-valutazzjoni tar-riskju u dwar il-metodu ta' detezzjoni).

Awtorizzazzjoni: L-inċentivi regolatorji marbuta mal-awtorizzazzjoni tal-pjanti tal-NGT huma mistennija jgħibu impatti pożittivi f'termini ta' tmexxija tar-riċerka u l-iżvilupp lejn il-karatteristiċi b'potenzjal ta' sostenibbiltà, billi jiffaċilitaw l-aċċess għall-qafas regolatorju u n-navigazzjoni tiegħu, speċjalment għall-SMEs, filwaqt li jappoġġaw il-kompetittività tagħhom. Meta mqabbla mas-sitwazzjoni attwali, in-nissela huma mistennija jesperjenzaw tnaqqis fil-kostijiet ta' konformità marbuta mar-rekwiżiti tad-*data* għall-valutazzjoni tar-riskju adattata. L-iffrankar jista' jvarja iżda jista' jkun għoli sa 85 % tal-kostijiet attwali.

Il-proposta hija mistennija tappoġġa l-kompetittività tas-setturi tat-tnissil tal-pjanti u tal-biedja tal-Unjoni. Fis-shab kummerċjali ewlenin tal-Unjoni, il-pjanti tal-NGT, li

³¹

jistgħu jirriżultaw ukoll minn tnissil konvenzjonali, u l-ikel u l-ghalf derivati minnhom ma humiex soġġetti għar-reġimi tal-OĠM. Is-settur taż-żrieragħ tal-Unjoni huwa l-akbar esportatur taż-żrieragħ fid-dinja u l-kapaċità tal-użu ta' teknoloġiji innovattivi hija prerekwizit biex tinżamm il-kompetittività fis-suq globali. Din il-proposta hija mistennija wkoll ikollha impatt fuq l-awtonomija strateġika u r-reżiljenza tas-sistema tal-ikel tal-Unjoni, peress li l-NGTs huma mistennija jiġu applikati għal firxa kbira ta' speċijiet ta' għelejjel u karatteristiċi minn sett varjat ta' atturi.

- **Drittijiet fundamentali**

L-inizjattiva hija konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni u l-proposta tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u, għalhekk, hija konsistenti mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni. Il-proċeduri ta' sorveljanza regolatorja japplikaw biex jiġi żgurat li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti derivati li jitqiesu li huma sikuri għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom biss jiġu rilaxxati jew jitqieghdu fis-suq. It-tikkettar ta' prodotti soġġetti għar-rekwiziti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-awtorizzazzjoni jibqa' sabiex jiġi ggarantit id-dritt tal-konsumaturi għall-informazzjoni (l-Artikolu 38 tal-Karta).

Fir-rigward tal-prodotti tal-NGT li jistgħu jseħħu b'mod naturali jew jiġu prodotti bit-tnissil konvenzjonali, dawn ma jkunux soġġetti għat-traċċabbiltà u t-tikkettar tal-OĠM iżda jiddaħhlu f'registru pubbliku. Dan iżid it-trasparenza meta mqabbel mat-trattament tal-lum tal-OĠM eżentati mir-rekwiziti tal-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM (eż., il-prodotti ta' mutagenesi aleatorja) għall-operaturi (organiċi, ħielsa mill-OĠM) u l-konsumaturi u jippermetti lill-operaturi fil-bidu tal-katina alimentari – mit-tnissil sal-produzzjoni taż-żrieragħ – jidentifikaw prodotti miksuba mill-NGTs u jevitawhom jekk ikunu jixtiequ.

L-adattament tar-rekwiziti tad-*data* għall-profil tar-riskju tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti tagħhom se jnaqqas il-kumplessità, id-durata u l-kostijiet tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, fejn tali awtorizzazzjoni tkun meħtieġa, u l-proċedura ta' verifika se tnaqqas b'mod sinifikanti l-kostijiet amministrattivi u tal-konformità għall-operaturi.

4. **IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI**

L-implikazzjonijiet baġitarji huma stabbiliti fid-dikjarazzjoni finanzjarja leġiżlattiva meħmuża mal-proposta. B'mod ġenerali, il-proposta se tkun newtrali f'termini tal-baġit. Fil-fatt, il-kostijiet ta' din il-proposta, li huma stmati li se jammontaw għal EUR 2,434 miljun, se jkunu koperti bis-sħiħ minn riallokazzjonijiet fi ħdan il-pakketti finanzjarji eżistenti tal-QFP attwali.

L-implikazzjonijiet baġitarji huma prinċipalment relatati ma' kompiti addizzjonali li għandhom jitwettqu mill-EFSA f'termini ta' kompiti xjentifiċi u amministrattivi godda fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju adattata, il-proċedura ta' verifika għal ċerti pjanti tal-NGT u l-parir ta' qabel is-sottomissjoni. Il-Kummissjoni tipproponi li żżid il-pakkett baġitarju tal-EFSA b'EUR 2,334 miljun mill-margini mhux allokat tal-Intestatura 2b, li se jiġu kkompensati permezz ta' tnaqqis tal-Programm għas-Suq Uniku, li l-oġġettivi tiegħu huma direttament marbuta ma' dawk ta' din l-inizjattiva, li jirriżulta f'żieda tal-margini mhux allokat tal-Intestatura 1.

Barra minn hekk, huma mehtieġa wkoll għodod tal-IT u bażi tad-*data* godda biex tiġi implimentata l-leġiżlazzjoni. Huwa previst ammont ta' EUR 100 000 taħt il-Programm għas-Suq Uniku għall-integrazzjoni tal-pjanti/prodotti tal-NGT fis-sistema diġà eżistenti tal-Pjattaforma għall-Innovazzjoni fl-Ikel (FIP) u tal-Katina Alimentari tas-Sottomissjoni Elettronika (ESFC).

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Sabiex jiġi mmonitorjat u evalwat il-progress li sar biex jintlaħqu l-oġettivi ta' din il-proposta u l-impatti ekonomiċi, ambjentali u soċjali tagħha, l-ewwel rapport ta' monitoraġġ għandu jiġi ppreżentat mhux aktar tard minn 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-għdida, u f'intervalli regolari minn hemm 'il quddiem. Għandha titwettaq evalwazzjoni mhux aktar kmieni minn sentejn wara li jiġi ppubblikat l-ewwel rapport ta' monitoraġġ.

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

mhux applikabbli

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Il-Kapitolu I (l-Artikoli 1-4) jistabbilixxi s-suġġett, il-kamp ta' applikazzjoni u l-prinċipju ta' *lex specialis* fir-rigward tal-leġiżlazzjoni dwar l-OĖM. Dan jagħmel irrilaxx u t-tqeghid intenzjonat fis-suq ta' pjanti tal-NGT u prodotti (inkluż l-ikel u l-għalf) derivati minnhom soġġetti għal waħda minn żewġ proċeduri: proċedura ta' verifika biex tiġi stabbilita l-ekwivalenza ma' pjanti/prodotti konvenzjonali (il-Kapitolu II) jew awtorizzazzjoni f'konformità mad-Direttiva 2001/18 għall-prodotti jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (il-Kapitolu III) għall-ikel u l-għalf.

Il-Kapitolu II (l-Artikoli 5-11) jipprevedi proċedura ta' verifika u kriterji biex jiġi vverifikat jekk il-pjanti tal-NGT miksuba minn mutagenesi mmirata jew ċisġenesi setgħux jinkisbu wkoll b'mod naturali jew b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, abbażi tal-kriterji tal-Anness I ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 1"). Il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 huma eżentati mir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni dwar l-OĖM u huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet applikabbli għall-pjanti konvenzjonali. Madankollu, dawn jibqgħu pprojbiti fil-produttjoni organika (l-Artikolu 5).

Fil-każ ta' verifika qabel il-provi fuq il-post, il-konformità mal-kriterji ssir mill-Istat Membru li jirċievi t-talba ta' verifika, kif inhu l-każ attwalment għall-provi fuq il-post li huma soġġetti għall-proċedura ta' notifika fil-parti B tad-Direttiva 2001/18. Madankollu, fil-każ tal-pjanti tal-NGT, il-verifika tal-konformità mal-kriterji tal-Anness I mill-Istat Membru li jkun irċieva t-talba tkun fil-forma ta' deċiżjoni, valida għall-Unjoni kollha u li se tkopri t-tqeghid sussegwenti fis-suq tal-pjanta tal-NGT, ta' prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanta u ta' ikel u għalf li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minn tali pjanta (l-Artikolu 6). Meta ma tkun saret l-ebda prova fuq il-post fl-Unjoni, inkluż fil-każ ta' ikel jew għalf importat, it-talba ta' verifika tiġi sottomessa lill-EFSA, li ttipprovdi parir xjentifiku dwar il-konformità mal-kriterji, u d-deċiżjoni tittiehed mill-Kummissjoni (l-Artikolu 7).

It-trasparenza dwar il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 tiġi żgurata permezz tat-twaqqif ta' bażi tad-*data* pubblika, permezz tat-tikkettar taż-żrieragħ (l-Artikoli 9-10) u permezz tal-inklużjoni ta' referenza fil-katalogi previsti fil-leġislazzjoni dwar il-PRM/FRM, li l-varjetà hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 1.

Il-Kapitolu III (l-Artikoli 12-25) japplika għall-pjanti tal-NGT li ma jissodisfawx il-kriterji biex jitqiesu li jistgħu jinkisbu wkoll b'mod naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali u, għalhekk, ma jaqgħux taħt il-proċedura stabbilita fil-Kapitolu II ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 2"). F'dan il-każ, il-proċeduri tal-leġislazzjoni dwar l-OĖM japplikaw b'xi adattamenti: (i) it-Taqsima 1 (l-Art. 13) tadatta l-proċedura fil-parti B tad-Direttiva 2001/18 għar-rilaxx intenzjonat għal finijiet għajr it-tqegħid fis-suq; (ii) it-Taqsima 2 (l-Art. 14-17) tadatta l-proċedura fil-parti C tad-Direttiva 2001/18 għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti għajr l-ikel u l-għalf; u (iii) it-Taqsima 3 (l-Art. 18-21) tadatta l-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati.

L-adattamenti ewlenin huma valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq l-Anness II ta' dan ir-Regolament; il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu ta' detezzjoni f'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu li jsib, jidentifika u jikkwantifika; u l-possibbiltà li jiġu adattati skont ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ tal-profil tar-riskju u l-htieġa għal tiġdid regolari.

L-inċentivi regolatorji (it-Taqsima 4 tal-Art. 22) japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 li fihom il-karatteristiċi elenkati fil-Parti 1 tal-Anness III. Dawn huma karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għall-prestazzjoni ġenerali tal-varjetajiet fir-rigward tas-sostenibbiltà u dment li ma jkunx fihom karatteristiċi elenkati fil-Parti 2 tal-Anness III (tolleranti għall-erbiċidi).

Il-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti ta' traċċabbiltà u tikkettar fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĖM bil-possibbiltà li tiżdied dikjarazzjoni fattwali dwar il-fini maħsub tal-modifikazzjoni ġenetika (it-Taqsima 4 l-Art. 23). Il-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni fit-territorju tagħhom tal-OĖM skont id-Direttiva 2001/18 ma tapplikax għal tali pjanti tal-NGT. L-Istati Membri se jkunu meħtieġa jadottaw miżuri ta' koeżistenza biex tiġi evitata l-preżenza mhux intenzjonata ta' tali pjanti tal-NGT f'għelejjel organiċi u konvenzjonali (it-Taqsima 4 tal-Art. 24).

Il-Kapitolu IV (l-Art. 26-34) fih id-dispożizzjonijiet dwar l-atti delegati u ta' implimentazzjoni (l-Art. 16-28), il-gwida (l-Art. 29), il-monitoraġġ, ir-rapportar u l-evalwazzjoni (l-Art. 30), ir-referenzi f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni (l-Art. 31), ir-rieżami amministrattiv (l-Art. 32) u l-emendi ta' leġislazzjoni oħra (l-Art. 33).

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-ikel u l-ghalf tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625

(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 leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

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

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

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislativa 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.
- (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-nissela, 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 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-nissela. L-intraġeneżi hija subsett taċ-ċisġenesi li jirriżulta fl-inserzjoni fil-ġenoma ta' kopja

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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

riformulata ta' materjal ġenetiku magħmula minn żewġ sekwenzi tad-DNA jew aktar li diġà huma preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissjela.

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

² L-għarfien u s-soluzzjonijiet li jirriżultaw minn proġetti ta' riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-UE dwar strateġija 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 godda. 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 godda ta' riċerka dwar l-istrateġija 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'haġġitna, 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-gdida 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-tisħih tar-reżiljenza tas-sistemi tal-ikel, COM (2022) 133; L-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura 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-traċċabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

każ tal-ikel u l-ġhalf, 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’ mutagenesi 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-Deċizzjoni (UE) 2019/1904¹³, 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.
- (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-ġhalf. 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 mutagenesi 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, minhabba 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 mutagenesi 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 modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti bitransġenesi. 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-mutagenesi mmirata u ċ-ċisġenesi u prodotti relatati meta jiġu rilaxxati intenzjonalment fl-ambjent jew jitqieghdu fis-suq.
- (9) Abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali b’mod partikolari dwar l-aspetti tas-sikurezza, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun limitat għall-OĠM li huma pjanti,

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Settembru 2003 dwar ikel u ġhalf 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-Deciżjoni 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 ([GU L 293, 14.11.2019, p. 103](#)).

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.

jigifieri organiżmi fil-gruppi tassonomiċi *Archaeplastida* jew *Phaeophyceae*, esklużi l-mikroorganiżmi, il-fungi u l-annimali li għalihom l-għarfien disponibbli huwa aktar limitat. Għall-istess raġuni, dan ir-Regolament jenhtieg li jkopri biss pjanti miksuba b'ċerti NGTs: il-mutagenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intragenesi) (minn hawn 'il quddiem il-“pjanti tal-NGT”), iżda mhux permezz ta' tekniki ġenomiċi godda oħrajn. Dawn il-pjanti tal-NGT ma jgorrux materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw. Jenhtieg li l-OĠM prodotti minn tekniki ġenomiċi godda oħra li jintroduċu f'organiżmu materjal ġenetiku ta' speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi) jibqgħu soġġetti biss għal-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM, minhabba li l-pjanti li jirriżultaw jista' jkollhom riskji speċifiċi assoċjati mat-transġene. Barra minn hekk, ma hemm l-ebda indikazzjoni li r-rekwiziti attwali fil-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM għall-OĠM miksuba mit-transġenesi jehtieg li jiġu adattati f'dan il-mument.

- (10) Il-qafas legali għall-pjanti tal-NGT jenhtieg li jkollu l-istess objettivi bħal-leġizlazzjoni 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-ispeċifità tal-pjanti tal-NGT. Dan il-qafas legali jenhtieg 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 tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-istrateġiji “Mill-Għalqa sal-Platt”, għall-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u biex ittejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u dak dinji.
- (11) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi *lex specialis* fir-rigward tal-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Jintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-pjanti tal-NGT u għall-prodotti tal-NGT. Madankollu, fejn 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 jenhtieg li jibqgħu soġġetti għar-rekwiziti tal-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-regoli dwar l-OĠM fil-leġizlazzjoni settorjali, bħar-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-kontrolli uffiċjali jew il-leġizlazzjoni dwar ċerti prodotti bħall-materjal riproduttiv tal-pjanti u tal-foresti.
- (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, jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċjali biex jiġu aġġustati r-rekwiziti 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.
- (13) Dan ir-Regolament jenhtieg li jiddistingwi bejn żewġ kategoriji ta' pjanti tal-NGT.
- (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”) jenhtieg li jiġu ttrattati bħala pjanti li seħħew b'mod naturali jew li ġew prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, minhabba li huma ekwivalenti u li r-riskji tagħhom huma komparabbli, u b'hekk jidderogaw bis-siġħ mil-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u mir-rekwiziti relatati mal-OĠM fil-leġizlazzjoni settorjali. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, dan ir-Regolament jenhtieg 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 jiehd u deċiżjoni dwar l-issodisfar ta' daww il-kriterji, qabel ir-rilaxx jew it-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT. Daww il-kriterji jenħtiegħ li jkunu oġġettivi u bbażati fuq ix-xjenza. Jenħtiegħ li jkopru t-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jiġu osservati fin-natura jew f'organizmi miksuba b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u jenħtiegħ 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 jenħtiegħ 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 jseħhu fin-natura jew permezz tat-tnissil konvenzjonali.

- (15) Il-pjanti kollha tal-NGT li ma jaqgħux fil-kategorija 1 ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 2") jenħtiegħ li jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minhabba li għandhom settijiet ta' modifikazzjonijiet fil-ġenoma aktar kumplessi.
- (16) Il-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtiegħ 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, jenħtiegħ 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 jenħtiegħ 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 daww il-provi fuq il-post. Meta ma tkun se ssir l-ebda prova fuq il-post fit-territorju tal-Unjoni, l-operaturi jenħtiegħ 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 jseħhu b'mod naturali jew imniisslin b'mod konvenzjonali ma humiex relatati mat-tip ta' attività li teħtiegħ ir-rilaxx intenzjonat tal-pjant 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 jenħtiegħ 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 jenħtiegħ li titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali peress li dan ikun ta' inqas piż amministrattiv għall-operaturi, u jenħtiegħ li tittiehed 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, il-proċedura jenħtiegħ li titwettaq fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi żgurata l-effettività tal-proċedura ta' verifika u l-konsistenza tad-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1.
- (19) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità") jenħtiegħ li jkunu soġġetti għal skadenzi stretti biex jiġi żgurat li d-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 isiru fi żmien raġonevoli.

- (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 jenhtieg 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 jenhtieg 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.
- (22) Il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenhtieg 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, daww 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, bħall-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 jhassar 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 mehtieg li jiġi ċċarat l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għall-finijiet tal-produzzjoni organika. L-użu ta' tekniki ġenomiċi godda attwalment huwa inkompatibbli mal-kunċett tal-produzzjoni organika fir-Regolament (KE) 2018/848 u l-perċezzjoni tal-konsumaturi tal-prodotti organiċi. Għalhekk, l-użu ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenhtieg li jiġi pprojbit ukoll fil-produzzjoni organika.
- (24) Jenhtieg 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 hielsa 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 jenhtieg li jiġu elenkati f'bażi tad-*data* disponibbli għall-pubbliku. Sabiex jiġu żgurati t-traċċabbiltà, it-trasparenza u l-għażla għall-operaturi, matul ir-riċerka u t-tniissil tal-pjanti, meta

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 jhassar 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 jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 (ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1).

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 jenħtiegħ li jiġi ttikkettat bħala NGT tal-kategorija 1.

- (25) Il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jenħtiegħ li jibqgħu soġġetti għar-rekwiziti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĖM minhabba li abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtiegħ li jiġu vvalutati r-riskji tagħhom. Jenħtiegħ 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, jenħtiegħ li jibqgħu soġġetti għal kunsens jew għal awtorizzazzjoni f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Madankollu, minhabba 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-opinjoni xjentifiċi tagħha dwar il-pjanti żviluppatti permezz ta' ċisġenesi u intraġenesi¹⁷ u dwar il-pjanti żviluppatti permezz ta' mutaġenesi mmirata¹⁸, irrakkomandat il-flessibbiltà fir-rekwiziti 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-Awtorità¹⁹, jenħtiegħ li kunsiderazzjonijiet dwar l-istorja ta' użu sikur, il-familjarità għall-ambjent u l-funzjoni u l-istruttura tas-sekwenza/i modifikata/imdahhla jghinu 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-rekwiziti dwar il-kontenut tan-notifiki għall-kunsens għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĖM 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' leġislazzjoni.

¹⁷ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĖM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi 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-OĖM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi 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-OĖM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi 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>.

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 jenhtieg li jkun l-istess, hlief 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 mutagenesi 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 tingharaf 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 jenhtieg li jiġu adattati. Dan jenhtieg li jsir fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament. Jenhtieg 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.
- (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 jehtiegu biss valutazzjoni tar-riskju limitata għal alterazzjonijiet kumplessi li jehtiegu 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 jenhtieg 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, jenhtieg li ma jkunx mehtieg pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali jekk il-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 x'aktarx li ma tohloqx riskji li jehtiegu monitoraġġ, bħal effetti indiretti, ittardjati jew mhux previsti fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.
- (30) Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, wara l-ewwel tiġdid tal-awtorizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni jenhtieg 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, sogġett 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 jenhtieg li tiġi estiża biss meta tkun mehtieġa informazzjoni addizzjonali biex titwettag il-valutazzjoni tal-applikazzjoni, u l-estensjoni jenhtieg li ma tkunx itwal mit-terminu previst originarjament sakemm ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-*data* jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

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)

- (32) Sabiex tiżdied it-trasparenza u l-informazzjoni għall-konsumaturi, l-operaturi jenhtieg li jithallew jissupplimentaw it-tikkettar tal-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 bħala OGM b'informazzjoni dwar il-karatteristika mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika. Sabiex jiġu evitati indikazzjonijiet qarrieqa jew li johlqu konfużjoni, fin-notifika għall-kunsens jew fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jenhtieg li tiġi pprovduta proposta għal tali tikkettar u jenhtieg li tiġi speċifikata fil-kunsens jew fid-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.
- (33) Jenhtieg 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 jenhtieg li jiffukaw fuq kategoriji ta' karatteristiċi wesgħin bil-potenzjal li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà (bħal daww marbuta mat-tolleranza jew mar-reżistenza għall-istress bijotiku u abijotiku, karatteristiċi nutrizzjonali mtejbja jew rendiment akbar) u jenhtieg li jkun 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-Unjoni²¹]. 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-ispeċifitàjiet lokali u reġjonali.
- (34) L-inċentivi jenhtieg li jikkonsistu minn proċedura mħaffa għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' applikazzjonijiet immanigġati minn proċedura għalkollox ċentralizzata (prodotti tal-ikel u tal-ġħalf) u pariri aħjar qabel is-sottomissjoni biex jgħinu lill-iżviluppaturi jhejju d-dossier għall-finijiet tal-valutazzjonijiet ambjentali u tas-sikurezza tal-ikel u tal-ġħalf, 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) Jenhtieg li jingħataw inċentivi addizzjonali meta n-notifikatur jew l-applikant ikun intrapriża żgħira jew ta' daqs medju (SME), biex jiġi promoss l-aċċess għall-proċeduri regolatorji minn dawn l-intrapriži, tiġi appoġġata d-diversifikazzjoni tal-iżviluppaturi tal-pjanti tal-NGT u jiġi mhegġegħ l-iżvilupp minn nissiela żgħira 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 jittwettqu għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju.
- (36) Il-pjanti li jittolleraw l-erbiċidi jiġu mnissla biex intenzjonalment jittolleraw l-erbiċidi, sabiex jiġu kkultivati flimkien mal-użu ta' daww l-erbiċidi. Jekk tali kultivazzjoni ma ssirx taht kundizzjonijiet xierqa, tista' twassal għall-iżvilupp ta' ħaxix ħazin reżistenti għal daww l-erbiċidi jew għall-htieġa 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 jenhtieg li ma jkunux eliġibbli għall-inċentivi skont dan il-qafas. Madankollu, dan ir-Regolament jenhtieg li ma jhux mizuri

²¹ COM(2023) 414 final

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

speċifiċi oħra dwar il-pjanti tal-NGT li jittolleraw l-erbiċidi, minhabba li tali miżuri jittiehdu b'mod orizzontali 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].

- (37) Sabiex il-pjanti tal-NGT ikunu jistgħu jikkontribwixxu għall-oġġettivi tas-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrategġiji "Mill-Għalqa sal-Platt" u għall-Bijodiversità, jenhtieg li tiġi ffaċilitata l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT fl-Unjoni. Dan jenhtieg prevedibbiltà għan-nissela 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.
- (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-OĖM. 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-Istrategġija "Mill-Għalqa sal-Platt" ta' 25 % tal-art agrikola taħt biedja organika sal-2030.
- (39) Sabiex jintlaħaq l-għan li jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern, il-pjanti tal-NGT u l-prodotti relatati jenhtieg li jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija, dment li jikkonformaw mar-rekwiżiti oħra tad-dritt tal-Unjoni.
- (40) Minhabba n-novità tal-NGTs, se 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, fuq l-ambjent u fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali. L-informazzjoni jenhtieg li tingabar regolarment u fi żmien 5 snin wara l-adozzjoni tal-ewwel deċiżjoni li tippermetti r-rilaxx intenzjonat jew it-tqeghid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT fl-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament biex tkejjel il-progress li jkun sar lejn id-disponibbiltà ta' pjanti tal-NGT li fihom tali karatteristiċi jew proprjetajiet fis-suq tal-UE.
- (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 jenhtieg li japplikaw b'mod mhux diskriminatorju għall-prodotti li joriginaw mill-Unjoni u għal dawk importati minn pajjiżi terzi.
- (42) Minhabba li l-oġġettivi 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-oġġettivi.
- (43) It-tipi ta' pjanti tal-NGT żviluppatti 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, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħa

f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex tadatta l-lista ta' karatteristiċi li jenhtieg li jiġu incentivati jew skoraġġuti biex jintlaħqu l-ghanijiet tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt", għall-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima.

- (44) Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma ta' thejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww 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-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.
- (45) Sabiex jiġi żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg 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-thejjija u l-preżentazzjoni tan-notifika għal 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-ġhalf tal-NGT, f'konformità mal-prinċipji u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li daww is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁴⁾.
- (46) Il-Kummissjoni jenhtieg 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-oġġettivi 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. Għe identifikat sett wiesa' ta' indikaturi⁽²⁵⁾ u dan jenhtieg li jiġi rieżaminat perġodikament mill-Kummissjoni. L-indikaturi jenhtieg 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 jenhtieg 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 jenhtieg 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.
- (47) Ċerti referenzi għad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĖM fir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁶⁾ jehtieg li jiġu

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

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-

emendati biex jinkludu d-dispożizzjonijiet speċifiċi f'din il-legiżlazzjoni applikabbli għall-pjanti tal-NGT.

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

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq ta' pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda ("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.

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.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) id-definizzjonijiet ta' "organizmu", "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,

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-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 93, 7.4.2017, p. 1).

dik ta' "pjanta" stabbilita fir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷) 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' mutagenesi 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-nissjela li seta' ddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta tal-NGT;
- (3) "organizmu modifikat ġenetikament" jew "OMĠ" tfisser organismu modifikat ġenetikament kif imfisser fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, esklużi dawk l-organismi miksuba permezz tat-teknika ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (4) "mutagenesi mmirata" tfisser tekniki ta' mutagenesi li jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet preċizi fil-ġenoma ta' organismu;
- (5) "ċisġenesi" tfisser tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organismu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissjela;
- (6) "ġabra tal-ġeni tan-nissjela" 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 bhas-salvataġġ tal-embrijuni, il-poliploidija indotta u l-inkroċjar li jgħaqqad;
- (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' tintuza bħala ikel jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-ikel;
- (10) "pjanta tal-NGT għall-użu fl-għalf" tfisser pjanta tal-NGT li tista' tintuza 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;

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 jhassar 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

- (12) “prodott tal-NGT” tfisser prodott, ghajr 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/KE².

Artikolu 4

Rilaxx intenzjonat ta’ pjanti tal-NGT għal kwalunkwe fini iehor ghajr it-tqeghid fis-suq u t-tqeghid 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 iehor ghajr it-tqeghid 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’ pjanta/i msemmija fil-punt (a); jew
- (2) il-pjanta hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 u giet awtorizzata f’konformità mal-Kapitolu III.

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-leġislazzjoni 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)(iii) u 11 tiegħu għandhom japplikaw** għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti prodotti minn jew permezz ta’ tali pjanti.
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 sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku u teknologiku fir-rigward tat-tipi u l-firxa ta’ modifikazzjonijiet li jistgħu jsejtnu tniissil naturali jew permezz ta’ tniissil konvenzjonali.

Proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 qabel ir-rilaxx intenzjonat għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqeghid 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-tqeghid 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 humiex issodisfati ("talba għall-verifika") 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 adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (b).
2. Meta persuna jkollha l-ħsieb li twettaq tali rilaxx intenzjonat simultanjament f'aktar minn Stat Membru wiehed, dik il-persuna għandha tippreżenta t-talba għall-verifika lill-awtorità kompetenti ta' wiehed 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 li ġew introdotti jew modifikati;
 - (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 jorigina 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;
 - (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 thejji rapport ta' verifika fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-awtorità kompetenti għandha tagħmel ir-rapport ta' verifika disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.
7. L-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jistgħu jikkummentaw dwar ir-rapport ta' verifika fi żmien 20 jum mid-data tal-wasla ta' dak ir-rapport.
8. Fin-nuqqas ta' kummenti minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, fi żmien 10 jiem tax-xogħol mill-iskadenza msemija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tadotta deċiżjoni li tiddikjara jekk l-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Għandha tibgħat id-deċiżjoni mingħajr dewmien żejjed lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
9. F'kazijiet fejn isir kumment minn Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni sal-iskadenza msemija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tibgħat il-kumment(i) lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.
10. Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità"), għandha thejji 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), filwaqt li tqis dawn tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tigi adottata f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 28(2).
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-tqeghid 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 msemija fil-paragrafu 1 għandha tigi 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;

- (c) deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati;
 - (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-nissjela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddahhal 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;
 - (e) identifikazzjoni tal-partijiet tat-talba għall-verifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari ohra li min jagħmel it-talba jitlob li jigu 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 tithalla barra kwalunkwe informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali f'konformità 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 tigi 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 ttipprovi r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.
 5. Jekk it-talba għall-verifika ma titqiesx inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 4, l-Awtorità toħroġ sqarrija 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 kunfidenzjali 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 thejji 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 tigi adottata f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2).
 7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 8

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

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

Artikolu 9

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

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tmanjni baži 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-baži tad-data għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;
 - (b) id-deżinjazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;
 - (c) deskrizzjoni fil-qosor tat-teknika/i uzata/i biex tinkiseb il-modifikazzjoni ġenetika;
 - (d) deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati;
 - (e) numru ta' identifikazzjoni, u
 - (f) id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 6(8) jew (10), u fl-Artikolu 7(6), kif xieraq.
2. Il-baži tad-data għandha tkun disponibbli pubblikament.

Artikolu 10

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

Il-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", segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-pjanta/i tal-NGT li minnha/minnhom ikun ġie derivat.

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 taht 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

gustifikazzjoni verifikabbli, fejn min jagħmel it-talba juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara 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-istrategiji.
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-deċizzjoni tagħha.
5. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jiehdu 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 jsehh 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.

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-legiżlazzjoni 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 GHAL KWALUNKWE FINI IEHOR GHAJR GHAT-TQEGHID 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-tqeghid 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-nissjela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddahhal 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

TQEGHID FIS-SUQ TA' PRODOTTI TAL-NGT TAL-KATEGORIJA 2 GHAJR L-IKEL JEW L-GHALF

Artikolu 14

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

1. Fir-rigward tat-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 għajr l-ikel u l-ghalf, 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-nissjela fejn tali materjal ġenetiku jkun iddahhal 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-tqeghid fis-suq tal-prodott, inklużi kundizzjonijiet speċifiċi ta' użu u mmanigġar;
- (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 65/2004²⁹). Wara l-kunsens, kwalunkwe isem kummerċjali għdid jenħtieġ li jiġi pprovdut lill-awtorità kompetenti;
- (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-tehid tal-kampjuni (inklużi r-referenzi għall-metodi ta' tehid tal-kampjuni uffċjali 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'

²⁹

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

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' Kartagena 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-istess 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 thejji 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-rekwiziti 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.

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 tippredix 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-rizultati 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.

TAQSIMA 3

TQEGHID FIS-SUQ TA' PJANTI TAL-NGT TAL-KATEGORIJA 2 GHALL-UŻU FL- IKEL JEW FL-GHALF U TA' IKEL U GHALF TAL-NGT TAL-KATEGORIJA 2

Artikolu 18

Ambitu

Din it-Taqsima ghandha tapplika ghal:

- (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 minghajr 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, inkluzi, 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, inkluz li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissjela 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-tehid ta' kampjuni (inkluzi referenzi għal metodi ta' tehid 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'kazijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku li jsib, jidentifika u jikkwantifika, jekk debitament iġġustifikat mill-applikant jew konkluz mill-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 matul il-proċedura msemmi 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 msemmi 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, pjant ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm se jdum il-pjant ta' monitoraġġ. Dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu tal-awtorizzazzjoni. Jekk, abbażi tar-risultati 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 tehtiegx pjant ta' monitoraġġ, l-applikant jista' jipproponi li ma jissottomettix pjant 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 msemmi 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 mehtieġa 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 msemmi 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 msemmi 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, identifikkazzjoni u kwantifikazzjoni propost mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 19(2) jew jivvaluta jekk l-informazzjoni pprovduta mill-applikant tiġġustifikax l-applikazzjoni ta' modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu ta' detezzjoni msemmi f'dak il-paragrafu.
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-ġħalf, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll:
 - (a) il-metodu, ivvalidat mill-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-ġħalf 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 msemmi 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 ggedded 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.

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 tal-pjanta tal-NGT ipprovduti mill-modifikazzjoni ġenetika tkun tinsab fil-Parti 1 tal-Anness III u ma jkollha l-ebda karatteristika msemmi fil-Parti 2 ta' dak l-Anness.

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-hlas tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni u lin-Network Ewropew tal-Laboratorji OGM 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 bihsiebu 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 bihsiebu jwettaq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Partijiet 2 u 3 tal-Anness II. L-Awtorità għandha ttipprovi pariri dwar l-informazzjoni notifikata, inkluż dwar it-tfassil tal-istudji.
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-Organizmi Ġenetikament Modifikati tal-Awtorità. Il-persunal tal-Awtorità li jipprovi 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 iehor, il-parir ta' qabel is-sottomissjoni għandu jiġi pprovdut mill-Awtorità flimkien, jew f'kollaborazzjoni mill-qrib, mal-awtorità

- kompetenti tal-Istat Membru li lili 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-arrangamenti 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 teknologiku u għal evidenza ġdida relatata mal-impatt fuq is-sostenibbiltà ta' daww 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-rekwiziti 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 minghajr preġudizzju għar-rekwiziti skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, it-tikkettar ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 awtorizzati jista' jsemmi wkoll il-karatteristika/çi 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 sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni tal-atti delegati msemija fl-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 22(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-*[data tad-dhul 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.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 5(3) 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.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura 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) u l-Artikolu 22(8) għandu jidhol fis-sehh 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.

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;
- (b) it-thejjija u l-preżentazzjoni tat-talbiet għall-verifika msemmija fl-Artikoli 6 u 7;
- (c) il-metodologija 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-ġhalf 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-thejjija 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 (I), 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-thejjija 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-Ġhalf Ġenetikament Modifikati stabbilit skont l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, assistit min-Netzwerk 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 jindirizza wkoll kwalunkwe kwistjoni etika li tkun irriżultat mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
3. Għall-fini tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, sa mhux aktar tard minn *[24 xahar wara d-data tad-dhul 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. Dan għandu jspecifika l-azzjoni li għandha tittiehed mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-gbir u fl-analiżi tad-*data* u ta' evidenza oħra.
4. Sa mhux aktar tard minn sentejn wara l-pubblikazzjoni tal-ewwel rapport imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha twestaq 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.

Artikolu 31

Referenzi f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni

Fir-rigward tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2, ir-referenzi f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni għall-Anness II jew għall-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE għandhom jinftiehem 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 thejji 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-ġhalf 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-ġhalf 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 34

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-pagament u mal-għeluq)

2.3. Mizuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

- 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i**
- 3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet**
 - 3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali*
 - 3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali*
 - i. Sommarju tal-impatt stmat fuq ir-riżorsi umani tal-EFSA*
 - 3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi*
 - 3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*
- 3.3. Impatt stmat fuq id-dhul**

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

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

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

1 - Suq Uniku, Innovazzjoni u Diġitali
2 - Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

- ☐ azzjoni ġdida
- ☐ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja¹
- ☐ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti
- ☒ fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni ohra/ġdida

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

L-objettivi ġenerali tal-leġislazzjoni l-ġdida huma:

- I) Jinzamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, f'konformità mal-prinċipju ta' prekawżjoni.
- II) Isir possibbli l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti u prodotti tal-pjanti li jikkontribwixxu għall-objettivi tal-innovazzjoni u s-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u tal-istrategġija "Mill-Għalqa sal-Platt" u għall-Bijodiversità.
- III) Jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern u tittejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livelli tal-UE u globali, u jiġu pprovduti kundizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni għall-operaturi.

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettiv speċifiku Nru

- 1. Il-proċeduri għar-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq li jiżguraw li l-pjanti ta' tekniki ġenomiċi godda u l-prodotti tal-ikel/ġhalf 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 ta' tekniki ġenomiċi godda u ta' prodotti tal-ikel/ġhalf 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.

¹ Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.3. *Riżultat(i) u impatt mistennija*

Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenhtieg li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda jkunu adattati għad-diversità tal-prodotti. Il-kostijiet regolatorji u l-piż amministrattiv jitnaqqsu, li jnaqqsu wkoll l-ostakli għad-dhul għall-SMEs u għall-istituzzjonijiet pubbliċi fit-tnissil tal-pjanti.

Il-kompetittività globali u s-setgħa innovattiva tan-nissila jkunu appoġġati minn simplifikazzjoni u żgurar tal-validità fil-futur permezz ta' qafas li huwa adattabbli għall-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku. In-nissila, l-operaturi, speċjalment l-SMEs, jaraw tnaqqis fil-piż u fil-kostijiet kif ukoll skeda ta' żmien aktar prevedibbli biex jiġu żviluppati prodotti godda.

Il-bdiewa jkollhom aktar varjetajiet adattati għall-htigijiet attwali, b'mod partikolari aktar karatteristiċi tal-pjanti li jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli.

Il-konsumaturi jibbenefikaw minn prodotti li huma mfassla biex jissodisfaw l-aspettattivi u l-htigijiet tagħhom (eż. toghma aħjar, profil nutrizzjonali aħjar jew kontenut aktar baxx ta' allergeni).

L-istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka jaraw aktar opportunitajiet (ta' finanzjament) fl-UE għar-riċerka tagħhom fil-qasam.

1.4.4. *Indikaturi tal-prestazzjoni*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

Għall-pjanti tal-NGT bħala sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom:

- L-għadd ta' prodotti awtorizzati jew notifikati li għandhom jitqieghdu fis-suq
- Każijiet irrapportati li juru riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent minhabba l-modifikazzjoni ġenetika fi prodott awtorizzat/notifikat u kwalunkwe azzjoni regolatorja meħuda

Għall-pjanti tal-NGT b'firxa wiesgħa ta' speċijiet u karatteristiċi tal-pjanti minn żviluppaturi varji:

- L-għadd ta' kombinamenti ta' ghelejjel u karatteristiċi f'applikazzjonijiet ta' notifika/awtorizzazzjoni
- L-għadd u l-proporzjon ta' SMEs/istituzzjonijiet pubbliċi li japplikaw għal prova fuq il-post/notifika/awtorizzazzjoni

Għall-pjanti tal-NGT li jkollhom karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli

- L-impatt tal-pjanti tal-NGT fl-UE fuq is-sostenibbiltà ekonomika, ambjentali u soċjali, eż. permezz tal-użu tal-pestiċidi, l-użu tal-fertilizzanti, il-bijodiversità, l-emissjonijiet tal-gassijiet serra, ir-rendiment, l-istabbiltà tar-rendiment, il-benefiċċji għas-saħħa.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettalljata għat-tneġġja tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Il-pjanti/il-prodotti tal-NGT jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jekk jissodisfaw il-kriterji ta' notifika jew jekk ikunu vvalutati li huma sikuri u konsegwentement jiġu awtorizzati. Il-verifika tal-kriterji ta' notifika u l-valutazzjoni tar-riskju se jitwettqu, f'ċerti każijiet, minn korp regolatorju tal-UE (f'każijiet oħra, il-proċeduri jiġu mmanigġati mill-Istati Membri).

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) diġà hija attur ewlieni fl-applikazzjoni tal-qafas leġislativ dwar l-OĖM, u l-kompiti tagħha jeħtieġ li jiġu estiżi sabiex jiġu implimentati kif xieraq ir-rekwiżiti ta' notifika u awtorizzazzjoni għall-pjanti/prodotti l-godda f'termini ta' analiżi tad-*data* u valutazzjoni tar-riskju.

Il-kompiti tal-EFSA jeħtieġ li jiġu implimentati mill-2025 'il quddiem.

Se jkunu meħtieġa wkoll għodod godda tal-IT għall-pjanti/prodotti tal-NGT billi jiġu integrati fis-sistema tal-FIP/ESFC li diġà qed topera, li se jillimita l-kostijiet tal-IT meħtieġa.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.*

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell Ewropew (*ex ante*):

L-intervent tal-UE jipprovdi regoli uniformi għall-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-ikel u tal-ghalf tagħhom. Regoli armonizzati madwar l-UE dwar il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti bħal dawn jiżguraw il-livell għoli ta' sikurezza għall-bnedmin, għall-annimali u għall-protezzjoni tal-ambjent madwar l-UE, kundizzjonijiet ekwivalenti tal-kompetizzjoni għall-operaturi fi hdan is-suq uniku u sorveljanza regolatorja aktar prevedibbli u effiċjenti.

Hemm bżonn li tiġi żgurata d-disponibbiltà għall-bdiewa, għall-operaturi tal-ikel u għall-konsumaturi ta' varjetajiet ta' pjanti li jistgħu jiffaċċjaw sfidi ta' natura globali bħat-tibdil fil-klima u t-tnaqqis tal-bijodiversità, li komplew jiġu aggravati mill-kriżi ġeopolitika u enerġetika attwali fl-Ewropa, u li tiġi żgurata s-sigurtà tal-ikel fil-futur.

1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhoddi*

Ir-Regolament huwa bbażat fuq l-esperjenzi mil-leġislażzjonijiet għar-rilaxx intenzjonat tal-OĖM (id-Direttiva 2001/18/KE) u għat-tqegħid fis-suq ta' OĖM għall-użu fl-ikel u fl-ghalf (ir-Regolament (KE) 1829/2003).

Il-proposta tqis id-diversità tal-prodotti li jistgħu jinkisbu permezz ta' tekniki ġenomiċi godda bbażati fuq l-aħħar għarfien xjentifiku u ttipprovdi rekwiżiti li huma mfassla aħjar għat-tipi differenti ta' prodotti.

1.5.4. *Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

Ir-Regolament għandu jkun parti mill-Programm għas-Suq Uniku fil-fergħa tal-Ikel u se jaħdem f'sinerġija mal-Politika Agrikola Komuni. Filwaqt li din il-proposta se jkollha t-tendenza li tippromwovi l-użu ta' pjanti tal-NGT, u prodotti derivati minn

pjanti tal-NGT, b'karatteristiċi li jistgħu jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà, il-PAK tinkludi diversi strumenti biex jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima permezz ta' investimenti u pariri dwar metodi u teknoloġija godda.

1.5.5. Valutazzjoni tal-ghazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

L-ammont mehtieg biex l-EFSA twettaq il-kompiti l-godda (EUR 2,3 miljun fil-perjodu tal-QFP attwali) se jkun kopert minn zieda tas-sussidju annwali tal-EFSA mill-margini mhux allokat taht l-Intestatura 2b, u għandu jiġi kkompensat minn tnaqqis ekwivalenti tal-fergħa tal-katina alimentari tal-Programm għas-Suq Uniku, li se jirrizulta f'zieda tal-margini mhux allokat taht l-Intestatura 1. Barra minn hekk, EUR 0,1 miljun se jiġu riallokati internament fi hdan il-fergħa tal-Ikel tal-Programm għas-Suq Uniku biex ikopru n-nefqa fuq l-IT. Il-mandat tal-EFSA jikkontribwixxi għall-oġettivi tal-fergħa tal-ikel tal-SMP biex jikkontribwixxi għal livell għoli ta' saħħa u sikurezza għall-bnedmin, għall-annimali u għall-pjanti fl-oqsma tal-pjanti, l-annimali, l-ikel u l-għalf.

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

☐ durata limitata

- ☐ fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- ☐ Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

✓ durata mhux limitata

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn SSSS sa SSSS,
- segwita b'operazzjoni fuq skala shiha.

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)²

✓ Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

- ✓ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ✓ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

✓ Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

- ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- ☐ lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- ✓ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ lill-korpi tal-liġi pubblika;
- ☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħġbok ipprova d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

--

²

Id-dettalji tal-metodi ta' implimentazzjoni tal-baġit u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

L-Aġenziji tal-Unjoni kollha jaħdmu taħt sistema stretta ta' monitoraġġ li tinvolvi koordinatur ta' kontroll intern, is-Servizz tal-Awditu Intern tal-Kummissjoni, il-Bord Amministrattiv, il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Awdituri u l-Awtorità Baġitarja. Din is-sistema hija riflessa u stabbilita fir-regolament li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta dwar l-aġenziji decentralizzati tal-UE (l-“Approċċ Komuni”), ir-regolament finanzjarju qafas (2019/715) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni relatata C(2020)2297, il-programm ta' hidma annwali u d-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni tal-Awtorità għandhom jinkludu l-oġġettivi dettaljati u r-riżultati mistennija, inkluż sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni.

Id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni jgħaqqad il-programmazzjoni pluriennali u annwali kif ukoll id-“dokumenti ta' strateġija”, eż. dwar l-indipendenza. Id-DG SANTE jgħaddi kummenti permezz tal-Bord tat-Tmexxija tal-Awtorità u jhejji Opinjonijiet formali tal-Kummissjoni dwar id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni. L-attivitajiet tal-Awtorità jitkejlu ma' daww l-indikaturi fir-Rapport Konsolidat tal-Attività Annwali.

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel se timmonitorja perġodikament il-prestazzjoni tas-sistema ta' kontroll intern tagħha biex tiżgura li d-*data* tingabar b'mod effiċjenti, effettiv u f'waqt u biex tidentifika n-nuqqasijiet fil-kontroll intern, tirreġistra u tivvaluta r-riżultati tal-kontrolli, tikkontrolla d-devjazzjonijiet u l-eċċezzjonijiet. Ir-riżultati tal-valutazzjonijiet tal-kontroll intern, inklużi d-għufijiet sinifikanti identifikati u kwalunkwe differenza meta mqabbla mas-sejbiet tal-awditjar intern u estern, se jiġu ddivulgati fir-Rapport Konsolidat tal-Attività Annwali.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Is-sussidju annwali tal-UE se jiġi ttrasferit lill-Awtorità f'konformità mal-htigijiet ta' pagament tagħha u fuq talba tagħha. L-Awtorità se tkun soġġetta għall-kontrolli amministrattivi inkluż kontroll baġitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-UE u investigazzjonijiet possibbli mwettqa minn OLAF biex jiżgura, b'mod partikolari, li r-riżorsi allokat lill-Awtorità jintużaw kif suppost. Permezz tar-rappreżentanza tagħha fil-Bord tat-Tmexxija u fil-Kumitat tal-Awditjar tal-Awtorità, il-Kummissjoni se tircievi rapporti tal-awditjar u tiżgura li jiġu ddefiniti u implimentati fil-hin azzjonijiet adegwati mill-Awtorità biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet identifikati. Il-pagamenti kollha se jibqgħu pagamenti ta' prefinanzjament sakemm il-kontijiet tal-Awtorità jkunu ġew awditjati mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Awtorità tkun issottomettiet il-kontijiet finali tagħha. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tirkupra l-ammonti mhux minfuqa tal-pagamenti mħallsa lill-Awtorità.

L-attivitajiet tal-Awtorità se jkunu soġġetti wkoll għas-supervizjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu għadd ta' salvagwardji proċedurali biex jiżguraw li qed jitqiesu l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

Il-Qafas ta' Kontroll Intern tal-EFSA huwa mfassal biex jipprovdi assigurazzjoni raġonevoli rigward il-kisba ta' hames objettivi stabbiliti fl-Artikolu 30¹ tar-Regolament Finanzjarju tal-EFSA.

2.2.2. *Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom*

Ir-riskji ewlenin huma relatati mal-prestazzjoni u l-indipendenza tal-Awtorità fl-implimentazzjoni tal-kompiti fdati lilha. Prestazzjoni insuffiċjenti jew indipendenza mnaqqa tista' xxekkel il-kisba tal-obiettivi ta' din l-inizjattiva u tirrifletti b'mod negattiv ukoll fuq ir-reputazzjoni tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni u l-Aġenzija implimentaw proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u l-benefiċċji. L-ewwel u qabel kollox, jenħtieġ li jkunu magħmulin disponibbli riżorsi suffiċjenti għall-Awtorità kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal biex jintlahqu l-obiettivi ta' din l-inizjattiva.

Barra minn hekk, il-ġestjoni tal-kwalità se tinkludi kemm l-attivitajiet integrati ta' ġestjoni tal-kwalità kif ukoll l-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskju fi hdan l-Awtorità. Rieżami tar-riskju huwa proċess kontinwu, proattiv u sistematiku, imwettaq kull sena, b'riskji li jiġu vvalutati f'livell residwu, jiġifieri filwaqt li jitqiesu l-kontrolli u l-mitigazzjonijiet diġà fis-sehħ. It-twettiq ta' awtovalutazzjonijiet (bħala parti mill-programm ta' valutazzjoni komparattiva tal-Aġenziji tal-UE), ir-rieżamijiet annwali ta' funzjonijiet sensittivi u l-kontrolli *ex post* jaqgħu wkoll f'dan il-qasam, bħalma jagħmel ukoll ir-registru ta' eċċezzjonijiet.

Sabiex jiġu ppreservati l-imparzjalità u l-oġġettività f'kull aspekt tal-hidma tal-Awtorità, ġew stabbiliti għadd ta' politiki u regoli dwar il-ġestjoni ta' interessi f'kompetizzjoni u dawn se jiġu aġġornati regolarment, li jiddeskrivu arrangamenti, rekwiżiti u proċessi speċifiċi li japplikaw għall-Bord ta' Tmexxija tal-Awtorità, għall-membri tal-kumitat xjentifiku u għall-esperti, il-persunal u l-kandidati tal-Awtorità, kif ukoll il-konsulenti u l-kuntratturi.

L-iskema ta' kontroll intern u ta' awditjar tal-EFSA bbażata fuq ir-riskju taht il-qafas il-ġdid tas-sistema ta' ġestjoni integrata, u bl-ippjanar u r-rapportar koeżivi tal-attivitajiet ta' ġestjoni tal-Assigurazzjoni rispettivi fl-EFSA. Il-Kummissjoni se tiġi infurmata fil-hin dwar il-kwistjonijiet rilevanti ta' ġestjoni u indipendenza li tiltaqa' magħhom l-Awtorità u se tirreagixxi b'mod f'waqt u adegwat għall-kwistjonijiet notifikati.

2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-pagament u mal-għeluq)*

L-istrateġiji ta' kontroll intern tal-Kummissjoni u tal-Aġenzija jqisu l-fatturi ewlenin tal-kostijiet, u l-isforzi li diġà ttiehdu fuq diversi snin biex jitnaqqas il-kost tal-kontrolli, mingħajr ma tiġi kompromessa l-effettività tal-kontrolli. Is-sistemi ta'

¹ Obiettivi enfasizzati skont l-Art. 30 tar-Regolament Finanzjarju tal-EFSA: (i) l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-operazzjonijiet; (ii) l-affidabbiltà tar-rapportar; (iii) is-salvagwardja tal-assi u tal-informazzjoni; (iv) il-prevenzjoni, id-detezzjoni, il-korrezzjoni u s-segwitu tal-frodi u l-irregolaritajiet; u (v) il-ġestjoni adegwata tar-riskji relatati mal-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet sottostanti.

kontroll ezistenti wrew li huma kapaċi jipprevjenu u/jew isibu zbalji u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' zbalji jew irregolaritajiet, li kapaċi jikkoreġihom.

F'dawn l-aħħar 5 snin, il-kostijiet annwali tal-kontrolli tal-Kummissjoni taht ġestjoni indiretta kienu jirrappreżentaw anqas minn 1 % tal-baġit annwali li ntnefaq fuq is-sussidji mħallsa lill-Awtorità. L-Awtorità allokat 5 % tal-baġit annwali totali tagħha għall-attivitajiet ta' kontroll iffokati fuq ġestjoni integrata tal-kwalità, awditjar, miżuri kontra l-frodi, proċessi ta' finanzjament u verifika, ġestjoni korporattiva tar-riskju, valutazzjoni tar-riskju u attivitajiet ta' awtovalutazzjoni.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni ezistenti jew previsti, eż. mill-Istrateġija Kontra l-Frodi.

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni indiretta, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa sabiex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi zball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti.

Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019) 176), li tkopri miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi.

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, abbażi ta' dokumenti u awditjar fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, il-kuntratturi u s-sottokuntratturi kollha li jkunu rċivew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat sabiex iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post fuq l-operaturi ekonomiċi kkonċernati indirettament minn tali finanzjament.

Fir-rigward tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 25, il-punt (9), tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta r-regolament finanzjarju tal-Awtorità li jispeċifika b'mod partikolari l-proċedura għat-tfassil u l-implimentazzjoni tal-baġit tal-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 142 tar-Regolament Finanzjarju tal-21 ta' Diċembru 1977 applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej(26) u mar-rekwiziti leġislattivi dwar l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, għet żviluppata strateġija kontra l-frodi, f'konformità mal-metodoloġija u l-gwida tal-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi, u din hija segwita mill-Awtorità.

L-EFSA stabbiliet u implimentat miżuri biex tiġġieled il-frodi u kwalunkwe attività illegali li taffettwa l-interessi tal-EFSA billi tistabbilixxi strateġija soda kontra l-frodi u regoli ta' implimentazzjoni biex ittejjeb il-prevenzjoni, is-sejba u l-kundizzjonijiet għall-investigazzjoni tal-frodi, u biex tistabbilixxi azzjonijiet ta' rimedju u ta' deterrenza, b'miżuri proporzjonati u disważivi. Il-validità tal-Istrateġija tal-EFSA Kontra l-Frodi hija allinjata mal-Istrateġija tal-EFSA. L-istrateġija tal-Awtorità kontra l-frodi hija akkumpanjata minn pjan ta' azzjoni korrispondenti, li jiddeskrivi kemm oqsma fokali speċifiċi kif ukoll azzjonijiet għas-snin li ġejjin, u diversi azzjonijiet kontinwi li jitwettqu kull sena, bħal valutazzjoni indipendenti speċifika tar-riskju ta' frodi, bir-riskji ta' frodi identifikati inklużi fir-reġistru globali tar-riskju

tal-Aġenzija. Tahriġ obligatorju kontra l-frodi jiġi organizzat bħala parti mis-sessjonijiet ta' sensibilizzazzjoni kontra l-frodi. Sessjonijiet ta' tahriġ imfassla apposta għal Sidien/Maniġers tal-Proċessi magħzula jiġu żviluppati sabiex jiġu indirizzati r-riskji assoċjati mal-oqsma li rriżultaw li potenzjalment huma aktar esposti għall-frodi. Il-persunal jiġi mgħarraf dwar kif għandu jirrapporta kwalunkwe suspett ta' mgħiba hażina u jinsabu fis-sehħ proċeduri dixxiplinari skont ir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./mhux diff ¹ .	mill-pajjiżi tal-EFTA ²	minn pajjiżi kandidati jew minn kandidati potenzjali ³	minn pajjiżi terzi ohra	dhul assenjat ieħor
	03 02 06 Kontribut għal livell għoli ta' saħħa u benessri tal-bnedmin, tal-annimali u tal-pjanti	Diff.	LE	LE	LE	LE
	06 10 02 L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel	Diff.	IVA	LE	LE	LE

¹ Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

² EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

³ Pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht:

Miljuni ta' EUR (għal tliet pozizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Numru	1 - Suq Uniku, Innovazzjoni u Digitali
--	-------	--

DĠ: SANTE			Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seq.	TOTAL
• Appropriazzjonijiet operazzjonali						
03 02 06 Kontribut għal livell għoli ta' saħħa u benessri tal-bnedmin, tal-annimali u tal-pjanti	Impenji	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi</u>						
Linja baġitarja		-3	0	0	0	0
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 1 - Is-Suq Uniku, Innovazzjoni u Digitali tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	2	2b - Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri
--	----------	---

DĠ: SANTE			Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seq.	TOTAL
• Approprjazzjonijiet operazzjonali						
06 10 02 L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel	Impenji	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi</u>						
Linja baġitarja		-3	0	0	0	0
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 2 - Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”
--	----------	-------------------------

Din it-taqsima jenħtieġ li timtela billi tintuża d-“*data* baġitarja ta' natura amministrattiva” li, qabel kollox għandha tiġi introdotta fl-[Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva](#) (l-Anness 5 tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar ir-regoli interni għall-implimentazzjoni tat-taqsima tal-Kummissjoni tal-baġit generali tal-Unjoni Ewropea), li jittella' fid-DECIDE għall-finijiet ta' konsultazzjoni bejn is-servizzi.

Miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet

deċimali)

		Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Sena 2027 et seq.	TOTAL
DĠ: SANTE						
• Riżorsi umani		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Nefqa amministrattiva oħra		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL TAD-DĠ SANTE	Approprjazzjonijiet	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta' impenji = Total ta' pagamenti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seq.	TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	0,505	0,830	1,099	2,434
	Pagamenti	0,131	0,337	1,966	2,434

Għall-informazzjoni, tnaqqis tal-linja tal-Katina Alimentari tal-SMP biex jidded il-margini mhux allokat tal-Intestatura 1 halli jikkompensa għaż-żieda tal-linja tal-EFSA mill-margini mhux allokat tal-Intestatura 2b.

Miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

INTESTATURA 1 - Suq Uniku, Innovazzjoni u Diġitali			Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL
• Approprjazzjonijiet operazzjonali						
03 02 06 Kontribut għal livell għoli ta' saħħa u benessri tal-bnedmin, tal-annimali u tal-pjanti	Impenji	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali

Approprjazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-oġġettivi u l-outputs			Sena		Sena		Sena		TOTAL	
			2025		2026		2027 et seq.			
	OUTPUTS									
	Tip[1]	Kost medju		Kost		Kost		Kost	Nru totali	Kost totali
			Nru		Nru		Nru			
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1: Il-proċeduri għar-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq li jiżguraw li l-pjanti ta’ tekniki ġenomiċi godda u l-prodotti tal-ikel/għalf derivati jkunu sikuri daqs il-kontropartijiet konvenzjonali tagħhom, filwaqt li ma jinvolvux piż regolatorju bla bżonn.										
Verifika tal-ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali: Kompitu ġdid tal-EFSA biex tiddetermina qabel it-tqegħid fis-suq jew qabel il-provi fuq il-post jekk il-pjanta tal-NGT innotifikata tissodisfax il-kriterji ta’ ekwivalenza ddefiniti minn qabel (Hidma preparatorja, Valutazzjoni tal-ekwivalenza ma’ kriterji ddefiniti minn qabel)				0,041		0,217		0,330		0,589

It-tqegħid fis-suq ta' pjanti u ikel/ghalf tal-NGT — kompiti relatati — L-estensjoni tal-kapaċità tal-EFSA li tivvaluta r-riskju ta' applikazzjonijiet godda għat-tqegħid fis-suq ta' pjanti u ikel/ghalf tal-NGT u li tipprovdi pariri xjentifiċi/tekniki qabel il-proċedura ta' awtorizzazzjoni f'każijiet iddeterminati minn qabel (Hidma preparatorja u Valutazzjoni tar-Riskju tal-applikazzjonijiet tal-NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verifika dwar l-ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali — Esternalizzazzjoni għall-verifika tad-data molekulari (18-il notifika)				0,090		0,090		0,090		0,270
L-espansjoni tal-Katina Alimentari tas-Sottomissjoni Elettronika (ESFC) biex tinkludi l-iskambju ta' informazzjoni u z-żamma u l-iżvilupp ta' registru pubbliku għal: Dominju gdid fis-sistema tal-FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Tqegħid fis-suq ta' pjanti u ikel/ghalf tal-NGT — kompiti relatati — Hidma preparatorja (Kost tal-indennizzi u laqgħat tal-esperti u Kost tal-kuntratti li jappoġġaw l-RA)				0,150		0,150		0,150		0,450
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 1				0,494		0,744		0,982		2,221
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2: Ir-rilaxx intenzjonat u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti ta' tekniki ġenomiċi godda u ta' prodotti tal-ikel/ghalf derivati li jkollhom firxa wiesgħa ta' speċijiet u karatteristiċi ta' pjanti minn diversi żviluppaturi										
Verifika tal-ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali — Kompitu gdid tal-EFSA li tiddetermina qabel it-tqegħid fis-suq jew qabel il-provi fuq il-post jekk il-pjanta tal-NGT innotifikata tissodisfax il-kriterji tal-ekwivalenza ddefiniti minn qabel: Passi tad-dhul				0,000		0,048		0,065		0,113
It-tqegħid fis-suq ta' pjanti u ikel/ghalf tal-NGT — kompiti relatati — L-estensjoni tal-kapaċità tal-EFSA li tivvaluta r-riskju ta' applikazzjonijiet godda għat-tqegħid fis-suq ta' pjanti u ikel/ghalf tal-NGT u li tipprovdi pariri xjentifiċi/tekniki qabel il-proċedura ta' awtorizzazzjoni f'każijiet iddeterminati minn qabel (Parir ta' qabel is-sottomissjoni u Passi tad-dhul)				0,011		0,038		0,052		0,100
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 2				0,011		0,086		0,117		0,214

TOTALI		0,505		0,830		1,099		2,434
---------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------

i. *Sommarju tal-impatt stmat fuq ir-Rizorsi Umani tal-EFSA*

	2025	2026	2027 et seq.	Total
--	-------------	-------------	---------------------	--------------

Miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Aġenti temporanji (Gradi AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Aġenti temporanji (Gradi AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Persunal bil-kuntratt	0,000	0,000	0,000	0,000
Esperti Nazzjonali Sekondati	0,000	0,000	0,000	0,000
Total	0,165	0,590	0,859	1,614

Rekwiziti tal-persunal (FTE): Karigi totali ffinanzjati mill-Unjoni

Aġenti temporanji (Gradi AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Aġenti temporanji (Gradi	0,0	1,0	1,0	1,0

AST)				
Persunal bil-kuntratt	0,0	0,0	0,0	0,0
Esperti Nazzjonali Sekondati	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	2,0	5,0	5,0	5,0

Il-kostijiet tal-persunal ġew aġġustati b'tali mod li l-persunal ġdid impjegat huwa magħdud għal 6 xhur matul is-sena tar-reklutaġġ.

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

- ✓ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

Miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena N ¹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)	TOTAL
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	---	-------

INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani								
Nefqa amministrattiva oħra								
Subtotal tal- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

Barra mill- INTESTATURA 7² tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani								
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-rizorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

¹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-"N" bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

² Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa ta' appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- ✓ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' riżorsi umani.
- □ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taht:

L-istima trid tigi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)		
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta’ stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)							
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)							
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)							
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)							
01 01 01 11 (Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							
• Persunal estern (f’unità Ekwivalenti Full-Time: FTE) ¹							
20 02 01 (AC, END, INT mill-“pakkett globali”)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 xx yy zz ²	- fil-Kwartieri Ġenerali						
	- fid-Delegazzjonijiet						
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							
TOTAL							

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani mehtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazżjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u aġenti temporanji	1) Il-ġestjoni (AD) u l-appoġġ (AST) tal-Bord dwar l-OĠM fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tar-riskju tiegħu għall-pjanti tal-NGT skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni 2) Il-valutazzjoni (AD) u l-appoġġ tal-valutazzjoni (AST) tal-ekwivalenza għall-kriterji ddefiniti minn qabel tal-pjanti tal-NGT skont il-proċedura ta' notifikazzjoni 3) L-appoġġ lill-applikanti u t-tweqqif tal-kontroll tal-kompletezza (AD) għall-pjanti tal-NGT skont il-proċedura ta' notifikazzjoni 4) L-għoti ta' pariri xjentifiċi (AD) lill-applikant għall-pjanti tal-NGT li fihom karatteristiċi li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni 5) L-appoġġ lill-applikant u t-tweqqif tal-kontroll tal-kompletezza (AD) għall-pjanti tal-NGT skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni
Persunal estern	

¹ AC = Persunal bil-Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondarju; INT = persunal tal-aġenziji; JPD = Professjonisti Subalterni f' Delegazzjonijiet.

² Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji "BA").

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ✓ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

Iż-żieda fl-appropriazzjonijiet għal-linja baġitarja tal-EFSA 06 10 02 Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel fis-snin 2025 sal-2027 b'EUR 2,3 miljun se tkun koperta mill-marġini mhux allokat taht l-Intestatura 2b. Sabiex tiġi ppreservata n-newtralità ta' din il-proposta lejn il-baġit tal-UE, se jiġi applikat tnaqqis ugwali tal-linja baġitarja 03 02 06 tal-katina alimentari tal-SMP, li se jirriżulta f'żieda fil-marġini tal-Intestatura 1 bl-istess ammont. Il-finanzjament mehtieg ta' EUR 0,100 miljun taht il-linja 03 02 06 - Kontribut għal livell għoli ta' saħħa u benessri tal-bnedmin, tal-annimali u tal-pjanti se jkun kopert minn riallokazzjoni interna.

- ✓ tehtieg l-użu tal-marġni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.
- B'konsegwenza tal-mekkaniżmu baġitarju deskritt hawn fuq, il-marġini mhux allokat tal-Intestatura 2b se jonqos b'EUR 2,3 miljun matul is-snin 2025-2027 filwaqt li l-marġini mhux alokat tal-Intestatura 1 se jżied bl-istess ammont. ☐ tehtieg reviżjoni tal-QFP.

Spjega x'inhum mehtieg, filwaqt li tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ✓ ma tippredix kofinanzjament minn partijiet terzi
- ☐ tippredix l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taht:

Appropriazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena N ¹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati								

¹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-"N" bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- ✓ Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-rizorsi proprji
 - ☐ fuq dhul ieħor
 - indika, jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

Miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet
decimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropjazzjo nijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ²						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

Għal dhul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

² Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-ġbir.