

Brussell, 7 ta' Diċembru 2023  
(OR. en)

16443/23

---

---

Fajl Interistituzzjonali:  
2023/0226(COD)

---

---

AGRI 798  
AGRILEG 340  
ENV 1455  
CODEC 2417  
PI 193  
IA 353

## NOTA

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Nru. dok. preċ.:	16151/1/23 REV 1
Nru dok. Cion:	11592/23 + ADD 1
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda u l-ikel u l-għalf tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 - <i>Approċċ ġenerali</i>

---

## I. INTRODUZZJONI

1. Fis-6 ta' Lulju 2023, il-Kummissjoni pprezentat lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda u l-ikel u l-għalf tagħhom<sup>1</sup>, li għandha l-għan li tippermetti lis-settur agroalimentari tal-UE jikkontribwixxi għall-oġġettivi ta' innovazzjoni u sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u tal-istrategija "Mill-Għalqa sal-Platt" u dik għall-Bijodiversità, u li ssahha il-kompetittività tas-settur, filwaqt li żżomm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha u tal-ambjent.

---

<sup>1</sup> 11592/23 + ADD 1

2. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikoli 43, 114 u 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) (proċedura leġislattiva ordinarja).
3. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) għandu r-responsabbiltà ewlenija, filwaqt li l-Kumitat għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali (AGRI) huwa assoċjat. Jessica Polfjård (PPE-SE, ENVI) inġatret rapporteur. L-abbozz ta' rapport gie diskuss fil-Kumitat ENVI fis-7 ta' Novembru. L-ippjanar indikattiv tal-Parlament jipprevedi vot fil-Plenarja dwar dak ir-rapport fil-15 ta' Jannar 2023.
4. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fis-26 ta' Ottubru 2023<sup>2</sup>. L-opinjoni tal-Kumitat Ewropew tar-Regjuni ntabbet fil-15 ta' Settembru 2023, u għadha pendent.

## **II. HIDMA FIL-KUNSILL**

5. Il-Kunsill (Agrikoltura u Sajd), fil-laqgħa tiegħu tal-25 ta' Lulju 2023, sema' preżentazzjoni mill-Kummissjoni u kellu skambju ta' fehmiet dwar il-proposta. Fil-laqgħa tiegħu tal-20 ta' Novembru 2023, il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mill-Presidenza dwar is-sitwazzjoni attwali tal-eżami tal-proposta fil-korpi preparatorji tal-Kunsill, u tal-informazzjoni pprovduta mid-delegazzjoni Kroata dwar il-pożizzjoni tagħha. Il-Kunsill ha nota wkoll tar-reazzjonijiet ta' delegazzjonijiet oħra u tal-Kummissjoni.

---

<sup>2</sup> 14926/23

6. Il-Grupp ta' Hidma dwar Riżorsi Ġenetiċi u Innovazzjoni fl-Agricoltura (Innovazzjoni fl-Agricoltura) (minn hawn 'il quddiem il-Grupp ta' Hidma) beda jeżamina l-proposta u l-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanjaha fl-10 ta' Lulju 2023. Id-delegazzjonijiet ma qajmu l-ebda kwistjoni speċifika rigward il-valutazzjoni tal-impatt. Il-Grupp ta' Hidma kellu seba' laqgħat oħra (fis-26-27 ta' Lulju, fil-11-12 ta' Settembru, fil-25-26 ta' Settembru, fil-5-6 ta' Ottubru, fit-30-31 ta' Ottubru, fl-14 ta' Novembru u fis-27-28 ta' Novembru 2023). Il-vidjokonferenza informali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma tal-1 ta' Diċembru 2023 kienet iddedikata għall-mistoqsijiet u t-tħassib imqajma mid-delegazzjonijiet dwar il-privattivi b'rabta mal-bijoteknoloġija fit-tniissil tal-pjanti. Fl-4 ta' Diċembru 2023 saret laqgħa tal-Grupp ta' Hidma ta' Kunsillieri/Attachés għall-Agricoltura.
7. Matul l-eżami fil-livell tekniku u dak tal-Attachés, il-Presidenza ssuġġeriet diversi emendi għall-proposta tal-Kummissjoni li kienu appoġġati minn maġġoranza ta' delegazzjonijiet. Xi delegazzjonijiet talbu bidliet addizzjonali li ma setgħux isiru peress li kienu ser jipperikolaw il-bilanċ ġenerali tal-aħħar test ta' kompromess ipprezentat mill-Presidenza u joħolqu dubji dwar il-prinċipji li jirfdu l-kategorizzazzjoni tal-prodotti NGT kif proposta mill-Kummissjoni u maqbula minn maġġoranza tad-delegazzjonijiet.
8. Fis-6 ta' Diċembru 2023, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti eżamina l-aktar test ta' kompromess reċenti tal-Presidenza<sup>3</sup>. Fid-dawl tal-fehmiet espressi mid-delegazzjonijiet, il-Presidenza kkonkludiet li filwaqt li ħafna delegazzjonijiet appoġġaw it-test, ma kienx hemm biżżejjed appoġġ biex tiġi żgurata maġġoranza kwalifikata f'dak l-istadju. Il-Presidenza ddeċidiet li ttipprezenta l-aktar test ta' kompromess reċenti lill-Kunsill mingħajr modifiki ulterjuri. It-test jinsab fl-Anness għal din in-nota.

---

<sup>3</sup> 16151/1/23 REV 1

### **III. KONKLUŻJONI**

9. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kunsill (Agrikoltura u Sajd), fil-laqgħa tiegħu tal-10-11 ta' Diċembru 2023, huwa mistieden jagħmel skambju ta' fehmiet abbażi tat-test ta' kompromess anness għal din in-nota bil-ħsieb li jintlaħaq qbil dwar approċċ ġenerali. Id-delegazzjonijiet ser jiġu mistiedna jispjegaw il-pożizzjoni tagħhom.
-

2023/0226 (COD)

Abbozz

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-prodotti [...] 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 leġislattiv 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 leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Mill-2001, meta giet adottata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (4) dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OGM), '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 immirati [...].

---

<sup>4</sup> 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).

(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'organizmi b'modifikazzjonijiet ekwivalenti għal dak li jista' jinkiseb permezz ta' metodi ta' tnissil konvenzjonali jew f'organizmi b'modifikazzjonijiet aktar kumplessi. Fost l-NGTs, il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluż l-intraġenesi) jintroduċu modifikazzjonijiet ġenetiċi mingħajr ma jiġi inserit materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi). Dawn jiddependu biss fuq il-ġabra ta' ġeni tan-nissiela, jiġifieri l-informazzjoni ġenetika totali li hija disponibbli għat-tnissil konvenzjonali inkluż minn speċijiet ta' pjanti relatati mill-bogħod li jistgħu jinkroċjaw b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali avvanzati (eskluz tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika oħra għajr dawk elenkati fl-Anness I B għad-Direttiva 2001/18/KE). L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni xjentifika tagħha dwar pjanti li ġew żviluppati bl-użu tat-teknika "Zinc Finger Nuclease 3" u Nucleases oħrajn Diretti lejn is-Sit<sup>5</sup> u l-Mekkanizmu ta' Konsulenza Xjentifika tal-Grupp ta' Livell Għoli tal-Kummissjoni fin-Nota ta' spjegazzjoni tiegħu "New techniques in agricultural biotechnology"<sup>6</sup> (Tekniki ġodda fil-bijoteknoloġija agrikola) jipprovdu harsa ġenerali lejn l-istat [...] ta' dawn it-tekniki konvenzjonali ta' tnissil.

---

<sup>5</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi ġenetikament modifikati (OGM); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (Opinjoni xjentifika li tindirizza il-valutazzjonijiet tas-sikurezza ta' pjanti żviluppati bl-użu tat-teknika "Zinc Finger Nuclease 3" u Nucleases oħrajn Diretti lejn is-Sit b'funzjoni simili). Ġurnal tal-EFSA 2012;10(10):2943. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Disponibbli online: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

<sup>6</sup> Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, *New techniques in agricultural biotechnology* (Tekniki ġodda fil-bijoteknoloġija agrikola), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

It-tekniki ta' mutagenesi mmirata jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet immirati [...] fil-ġenoma ta' organizzmu. It-tekniki ta' cisġenesi jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organizzmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra ta' ġeni tan-nissiela. [...] Il-materjal ġenetiku jista' jiġi inkorporat bħala kopja kontinwa (eżatta) (cisġenesi fis-sens strett) jew kopja rranġata mill-ġdid ta' sekwenzi diġà preżenti fil-ġabra ta' ġeni tan-nissiela (intraġenesi, meqjusa wkoll bħala subsett ta' cisġenesi f'sens usa'). Il-pjanti intraġeniċi jirriżultaw mill-użu ta' tekniki ta' intraġenesi, iżda jistgħu jinkisbu wkoll permezz ta' [...] tekniki ta' cisġenesi fis-sens strett. Fil-każ tal-aħħar, żviluppi godda f'modifiki diretti lejn is-sit joffru wkoll il-possibbiltà li l-inserzjoni ta' sekwenzi kontinwi tad-DNA għajr ġeni kompluti (pereżempju promoturi jew sekwenzi regolatorji), mill-ġabra ta' ġeni tan-nissiela tiġi mmirata lejn loci speċifiċi fil-ġenoma. Meta l-inserzjoni ta' frammenti bħal dawn isseħh f'ġene endoġenu, li tinterrompih, dan iwassal għall-formazzjoni ta' ġene rranġat mill-ġdid fil-pjanta riċevitriċi u, bħala tali, jenħtieġ li l-pjanta titqies ukoll intraġenika, hliet f'dawk il-każijiet partikolari fejn is-sekwenzi tad-DNA li jirriżultaw fil-pjanta riċevitriċi diġà jseħħu fi speċijiet mill-ġabra ta' ġeni tan-nissiel.

- (3) Hemm riċerka pubblika u privata għaddejja li qiegħda tuża l-NGTs fuq varjetà usa' ta' għelejjel u karatteristiċi meta mqabbla ma' dawk miksuba minn [...] tekniki transġeniċi awtorizzati fl-Unjoni jew fil-livell dinji<sup>(7)</sup>. Dan jinkludi pjanti b'tolleranza jew rezistenza mtejba għall-mard tal-pjanti u l-pesti, pjanti b'tolleranza jew rezistenza mtejba għall-effetti tat-tibdil fil-klima u l-istress ambjentali, effiċjenza mtejba fl-użu tan-nutrijenti u tal-ilma, pjanti b'rendimenti u reżiljenza akbar u karatteristiċi ta' kwalità mtejba. Dawn it-tipi ta' pjanti godda, flimkien mal-applikabbiltà pjuttost faċli u rapida ta' dawk 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<sup>(8)</sup> u tal-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt"<sup>(9)</sup>, għall-Bijodiversità<sup>(10)</sup> u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima<sup>(11)</sup>, għas-sigurtà tal-ikel

---

<sup>7</sup> L-għarfien u s-soluzzjonijiet li jirriżultaw minn proġetti ta' riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-UE dwar strateġiji għat-tnissil tal-pjanti jistgħu jikkontribwixxu biex jiġu indirizzati l-isfidi tad-detezzjoni, biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u l-awtenticità, u biex tiġi promossa l-innovazzjoni fil-qasam ta' tekniki ġenomiċi 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-istrateġiji għat-tnissil tal-pjanti għadu għaddej ukoll, SWD(2021) 92.

<sup>8</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, COM/2019/640 final.

<sup>9</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, COM/2020/381 final.

<sup>10</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strateġija tal-UE għall-Bijodiversità għall-2030: Inreġġgħu n-natura lura f'hajjitna, COM/2020/380 final.

<sup>11</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Insawru Ewropa reżiljenti għall-klima - l-Istrateġija l-ġdida tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima, COM(2021) 82 final

globali<sup>(12)</sup>, għall-Istrateġija dwar il-Bijoeconomija<sup>(13)</sup> u għall-awtonomija strateġika tal-Unjoni<sup>(14)</sup>.

- (4) Ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi miksuba mill-NGTs, inklużi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi bħal dawn, kif ukoll l-introduzzjoni 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<sup>(15)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u, fil-każ tal-ikel u l-għalf, għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003<sup>(16)</sup> ukoll, filwaqt li l-użu konfinat taċ-celluli tal-pjanti huwa soġġett għad-Direttiva 2009/41/KE <sup>(17)</sup>, u l-movimenti transfruntiera ta' dawn l-organiżmi [...] lejn pajjiżi terzi huma rregolati mir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 <sup>(18)</sup> (meħuda flimkien, "il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM").

---

<sup>12</sup> 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-tisħiħ 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 (L-editjar tal-ġeni u sistemi agroalimentari), Ruma, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>13</sup> 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 (Bijoeconomija sostenibbli għall-Ewropa – It-tisħiħ tal-konnessjoni bejn l-ekonomija, is-soċjetà u l-ambjent: l-istrateġija tal-bijoeconomija aġġornata), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2018, <https://op.europa.eu/mt/publication-detail/-/publication/edace3e3-e189-11e8-b690-01aa75ed71a1>.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità 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).

<sup>16</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

<sup>17</sup> Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

<sup>18</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-moviment transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (5) Fis-sentenza tagħha fil-Kawża C-528/16 *Confédération paysanne et*<sup>19</sup>, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ddeċidiet 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-Deċiżjoni (UE) 2019/1904<sup>20</sup>, 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-konkluzjonijiet tal-istudju.

---

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup>Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/1904 tat-8 ta' Novembru 2019 li titlob lill-Kummissjoni biex tippreżenta studju fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16 rigward l-istatus ta' tekniki ġenomiċi ġodda skont il-liġi tal-Unjoni, u proposta, jekk ikun xieraq fid-dawl tar-riżultati tal-istudju ([ĠU L 293, 14.11.2019, p. 103](#)).

(7) L-istudju tal-Kummissjoni dwar tekniki ġenomiċi ġodda<sup>(21)</sup> 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 l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti relatati inkluż l-ikel u l-għalf. B'mod partikolari, l-istudju kkonkluda li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni u r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju għall-OĠM skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM ma humiex adattati għall-varjetà ta' organiżmi u prodotti potenzjali li jistgħu jinkisbu minn [...]xi NGTs, jiġifieri mutagenesi mmirata u ċisġenesi (inkluża intragenesi), u dawn ir-rekwiżiti jistgħu jkunu sproporzjonati jew inadegwati. L-istudju wera li dan huwa partikolarment il-każ għall-pjanti miksuba minn dawn it-tekniki, minħabba l-ammont ta' evidenza xjentifika li diġà hija disponibbli, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tagħhom. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM hija diffiċli biex tiġi implimentata u infurzata għall-pjanti miksuba minn 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 generalment tkun possibbli għal modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti bit-transġenesi. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Ikel u l-Għalf OĠM (EURL), f'kollaborazzjoni man-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL) saħaq li l-prodotti li għandhom sekwenza tad-DNA identika iżda li ġew żviluppati jew b'mod naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali jew bl-użu ta' ċerti tekniki ġenomiċi ġodda ma jistgħux jiġu distinti permezz ta' metodi analitiċi (22). 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.

---

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> In-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Id-detezzjoni ta' prodotti ta' pjanti għall-ikel u għall-għalf miksuba permezz ta' tekniki ġodda ta' mutagenesi), is-26 ta' Marzu 2019 (JRC116289); 13 ta' Ġunju 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġi adottat qafas legali speċifiku għall-OĠM miksuba bil-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi u prodotti relatati meta jiġu rilaxxati intenzjonalment fl-ambjent jew jiġu introdotti fis-suq.
- (9) Abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali b'mod partikolari dwar l-aspetti tas-sikurezza, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun limitat għall-OĠM li huma pjanti, jiġifieri organiżmi fil-gruppi tassonomiċi Archaeplastida jew Phaeophyceae, esklużi l-mikroorganiżmi, il-fungi u l-animali li għalihom l-għarfien disponibbli huwa aktar limitat. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri biss pjanti miksuba minn ċerti NGTs: mutaġenesi u ċisġenesi mmirati (inkluż il-inagenezi) (minn hawn 'il quddiem "pjanti NGT"), iżda mhux minn tekniki ġenomiċi godda oħra. Dawn il-pjanti NGT ma jgħorrox materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw. Jenħtieġ 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-leġiżlazzjoni 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-rekwiżiti attwali fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM għall-OĠM miksuba mit-transġenesi jeħtieġ li jiġu adattati f'dan il-mument.

- (10) Jenhtieg li l-qafas legali għall-pjanti NGT ikollu l-istess objettivi bħal-legiżlazzjoni 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 kkonċernati u l-prodotti tagħhom, filwaqt li tiġi indirizzata l-ispeċifità tal-pjanti NGT. Jenhtieg li dan il-qafas legali jippermetti l-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq ta' pjanti[...] u l-prodotti tagħhom (inkluż ikel u għalf) miksuba minn [...] NGTs [...] 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-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Jintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-pjanti NGT u l-prodotti [...] tagħhom. Madankollu, fejn ma jkun hemm l-ebda regola speċifika f'dan ir-Regolament, jenhtieg li l-pjanti NGT u l-prodotti [...] tagħhom miksuba minnhom jibqgħu soġġetti għar-rekwiziti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-regoli dwar l-OĠM fil-legiżlazzjoni settorjali, bħar-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-kontrolli uffiċjali jew il-legiżlazzjoni dwar ċerti prodotti bħall-materjal riproduttiv tal-pjanti u tal-foresti.

- (11a) F'konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM, jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu pjanti NGT[...] u l-prodotti tagħhom (ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn tali pjanti NGT, u prodotti [...], għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanti NGT, [...] minn hawn 'il quddiem "prodotti NGT"). Materjal riproduttiv tal-pjanti, inkluż materjal riproduttiv tal-foresti, jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament kemm [...] taht it-terminu "pjanta" (meta jiġi rilaxxat intenzjonalment fl-ambjent [...]) u [...] taht it-terminu "prodott" (meta jiġi introdott fis-suq, inkluż għall-fini [...] tal-kultivazzjoni).
- (12) Ir-riskji potenzjali tal-pjanti 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 agġustati r-rekwiziti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju skont ir-riskji potenzjali jew in-nuqqas tagħhom ikkawżati mill-pjanti NGT u mill-prodotti NGT.

(13) Jenhtieg li dan ir-Regolament jiddistingwi bejn zewg kategoriji ta' pjanti NGT.

- (14) [...] "Pjanti NGT tal-kategorija 1" huma [...] pjanti li jistgħu jseħħu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti permezz ta' tekniki ta' tnissil konvenzjonali [...]. Jenhtieg li din il-kategorija tiġi ttrattata bl-istess mod bħal pjanti li seħħew b'mod naturali jew li ġew prodotti permezz ta' tekniki ta' tnissil konvenzjonali, minhabba li huma ekwivalenti u li r-riskji tagħhom huma komparabbli, u b'hekk issir deroga shiħa mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-rekwiżiti relatati mal-OĠM fil-legizlazzjoni settorjali. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jenhtieg li dan ir-Regolament jistipula l-kriterji biex jiġi aċċertat jekk pjanta NGT hijiex ekwivalenti għal pjanti li jseħħu b'mod naturali jew imnisslin b'mod konvenzjonali (kriterji ta' ekwivalenza [...]) u jistabbilixxi proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jivverifikaw u jieħdu deċiżjoni dwar l-issodisfar ta' dawk il-kriterji, qabel ir-rilaxx jew l-introduzzjoni fis-suq ta' pjanti NGT jew ta' prodotti NGT. Jenhtieg li dawk il-kriterji jkunu oġġettivi u bbażati fuq għarfien xjentifiku aġġornat [...]. Jenhtieg li jkopru t-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jiġu osservati fin-natura jew f'organizmi miksuba permezz ta' [...] tekniki ta' tnissil konvenzjonali u jenhtieg li jinkludu limiti kemm għad-daqs kif ukoll għan-numru ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-ġenoma tal-pjanti NGT.

Jenhtieg li sostituzzjonijiet u inserzjonijiet immirati ta' daqs limitat, thassir u inverzjonijiet immirati ta' kwalunkwe daqs kif ukoll sostituzzjonijiet immirati akbar b'sekwenzi kontinwi ta' materjal genetiku mill-gabra ta' geni tan-nissiel u l-inserzjonijiet tagħhom, jiġu inkluzi fil-kriterji għall-pjanta NGT tal-kategorija 1, taht ċerti kundizzjonijiet biex jiġu esklużi l-pjanti intraġeniċi. Perikli godda jistgħu jiġu assoċjati ma' pjanti intraġeniċi meta mqabbla ma' pjanti ċisġeniċi u dawk mnissla b'mod konvenzjonali<sup>2324</sup>, għalhekk jenhtieg li l-pjanti intraġeniċi jibqgħu soġġetti għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-OGM u jiġu esklużi mill-kriterji għall-pjanti NGT tal-kategorija 1. Peress li l-għarfien xjentifiku u tekniku jevolvi malajr f'dan il-qasam, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex taggorna dawn il-kriterji fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku fir-rigward tat-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jseħħu fin-natura jew permezz tat-tnissil konvenzjonali.

---

<sup>23</sup>[...]

<sup>24</sup>[...]

(14 bis) L-għarfien xjentifiku attwali jindika li t-tekniki ta' mutagenesi u cisgenesi mmirati jistgħu jwasslu għal modifikazzjonijiet ġenetiċi li huma simili għal mutazzjonijiet li jseħħu spontanjament fin-natura jew bħala riżultat ta' tekniki ta' tniissil konvenzjonali. Dawn il-mutazzjonijiet jinkludu sostituzzjonijiet, inserzjonijiet (inkluż duplikazzjonijiet, traslokazzjonijiet u inverżjonijiet) u tħassir ta' nukleotidi fid-DNA. Barra minn hekk, l-inserzjoni ta' materjal ġenetiku mill-ġabra ta' ġeni tan-nissiela hija possibbli wkoll permezz tad-dakkir inkroċjat jew tat-tniissil konvenzjonali. Il-letteratura xjentifika turi wkoll differenzi fid-daqs ta' dawn il-modifiki ġenetiċi individwali u fl-għadd ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi għal kull pjanta, filwaqt li tqis ukoll għal din tal-aħħar il-livell ta' plojdija tal-pjanta. [...] Abbażi ta' dan, jenħtieġ li sostituzzjonijiet u inserzjonijiet immirati ta' daqs limitat, tħassir u inverżjonijiet immirati ta' kwalunkwe daqs kif ukoll sostituzzjonijiet immirati akbar b'sekwenzi kontinwi ta' materjal ġenetiku mill-ġabra ta' ġeni tan-nissiela u l-inserzjonijiet tagħhom, jiġu inklużi fil-kriterji ta' ekwivalenza [...]. Barra minn hekk, jenħtieġ li dawk il-kriterji jinkludu ċerti kundizzjonijiet sabiex il-pjanti intrageniċi jiġu esklużi mill-pjanti NGT tal-kategorija 1 peress li l-perikli ġodda jistgħu jiġu assoċjati ma' pjanti intrageniċi meta mqabbla ma' pjanti ċisġeniċi u mrobbija b'mod konvenzjonali<sup>2526</sup>.

---

<sup>25</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati (OĠM); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Opinjoni xjentifika li tindirizza il-valutazzjonijiet tas-sikurezza ta' pjanti żviluppati permezz ta' cisgenesi u intragenesi). Gurnal tal-EFSA 2012;10(2):2561, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Disponibbli online: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

<sup>26</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati; Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Opinjoni xjentifika aġġornata dwar pjanti żviluppati permezz ta' cisgenesi u intragenesi). Gurnal tal-EFSA 2022;20(10):7621, p. 33 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14 ter) Il-pjanti li jittolleraw l-erbicidi jiġu mmissla biex intenzjonalment jittolleraw l-erbicidi, sabiex jiġu kkultivati flimkien mal-użu ta' dawk l-erbicidi. Jekk tali kultivazzjoni ma ssirx f'kundizzjonijiet xierqa, din tista' twassal għall-iżvilupp ta' ħaxix ħazin rezistenti għal dawk l-erbicidi jew għall-ħtieġa li jiżdienu l-kwantitajiet ta' erbicidi applikati, irrispettivament mit-teknika tat-tnissil, bir-riskju ta' impatt negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent. Barra minn hekk, l-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" tipproponi miri speċifiċi biex jitnaqqas l-użu tal-pesticidi sal-2030. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jikkontribwixxi wkoll għal dawn l-oġġettivi. Għalhekk, jenħtieġ li jingħata segwitu għall-iżvilupp u l-użu tal-pjanti NGT li jinkludu tolleranza għall-erbicidi fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjoni ġenetika, u jenħtieġ li dawn il-pjanti jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni, traċċabbiltà u monitoraġġ. Għalhekk, jenħtieġ li l-pjanti NGT li jinkludu tolleranza għall-erbicidi fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjoni ġenetika jkunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet għall-pjanti NGT tal-kategorija 2.

(14a) Peress li l-pjanti NGT tal-kategorija 1 jinkludu [...] pjanti li huma ekwivalenti għal pjanti li jokkorru b'mod naturali jew [...] prodotti miksuba permezz ta' tnissil konvenzjonali u li għandhom jiġu trattati bl-istess mod bħal daww il-pjanti, [...] jenħtieġ li anke n-nisel tagħhom miksub minn tekniki ta' tnissil konvenzjonali jiġu trattati wkoll kif xieraq u jiġu inklużi taħt il-pjanti NGT tal-kategorija 1. Għalhekk, jenħtieġ li n-nisel li jirriżulta mill-applikazzjoni ta' tekniki konvenzjonali tat-tnissil għal pjanta NGT tal-kategorija 1, inkluż ir-riżultat tad-dakkir inkroċjat ta' pjanta NGT tal-kategorija 1 ma' pjanta imnissla b'mod konvenzjonali, jew tad-dakkir inkroċjat ta' żewġ pjanti NGT tal-kategorija 1, jibqa' soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-pjanti NGT tal-kategorija 1 mingħajr il-ħtieġa li jgħaddu mill-proċedura ta' verifika, qabel ir-rilaxx jew l-introduzzjoni tagħhom fis-suq. Min-naħa l-oħra, in-nisel li jirriżulta mill-applikazzjoni ta' teknika ġdida ta' mutaġenesi jew ċisġenesi għal pjanta NGT tal-kategorija 1 għandu jkun soġġett għall-proċedura biex jiġi vverifikat l-issodisfar tal-kriterji ta' ekwivalenza [...], qabel ir-rilaxx jew l-introduzzjoni fis-suq tiegħu bħala pjanta NGT tal-kategorija 1. Jekk daww il-kriterji ma jiġux sodisfatti, in-nisel jista' jiġi rilaxxat jew introdott fis-suq biss bħala pjanta NGT tal-kategorija 2.

- (14b) Peress li l-għarfien xjentifiku u tekniku jevolvi malajr f'dan il-qasam, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex taggorna [...] l-kriterji ta' ekwivalenza [...] fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku fir-rigward tat-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jseħħu fin-natura jew permezz tat-tniissil konvenzjonali. Jenhtieg li din is-setgħa tapplika biss sa fejn ikun iġġustifikat mill-evidenza disponibbli tal-avvanzi fl-għarfien xjentifiku u l-progress tekniku wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (15) Jenhtieg li l-pjanti NGT kollha li ma jaqgħux fil-kategorija 1 tal-pjanti NGT ("pjanti NGT tal-kategorija 2") u l-prodotti tagħhom (minn hawn 'il quddiem "prodotti NGT tal-kategorija 2") jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minhabba li għandhom settijiet ta' modifikazzjonijiet fil-ġenoma aktar kumplessi.
- (16) Jenhtieg li l-pjanti NGT tal-kategorija 1 u l-prodotti tagħhom (minn hawn 'il quddiem "prodotti NGT tal-kategorija 1) ma jkunux soġġetti għar-regoli u r-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u għad-dispożizzjonijiet f'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li japplikaw għall-OĠM. Għaċ-ċertezza legali għall-operaturi u għat-trasparenza, jenhtieg li tinkiseb dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta NGT tal-kategorija 1 qabel ir-rilaxx intenzjonat, inkluż l-introduzzjoni fis-suq.

- (17) Jenhtieg li din id-dikjarazzjoni tinkiseb qabel kwalunkwe rilaxx intenzjonat ta' kwalunkwe pjanta NGT tal-kategorija 1 għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq, bhal fil-kaz 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 ser issir l-ebda prova fuq il-post fit-territorju tal-Unjoni, jenhtieg li l-operaturi jiksbu dik id-dikjarazzjoni qabel ma jqiegħdu l-prodott NGT tal-kategorija 1 fis-suq.
- (17a) Il-fatt li notifika għall-kunsens jew applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tkun giet ipprezentata skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM ma jipprekludix is-sottomissjoni sussegwenti ta' talba biex tinkiseb dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta NGT tal-kategorija 1 għall-istess pjanta jew prodott skont dan ir-regolament.

- (18) Peress li l-kriterji biex jiġi kkunsidrat li pjanta NGT hija ekwivalenti għal pjanti li jsejtnu b'mod naturali jew imnisslin b'mod konvenzjonali ma humiex relatati mat-tip ta' attività li teħtieġ ir-rilaxx intenzjonat tal-pjanta NGT tal-kategorija 1, jenħtieġ li dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta NGT tal-kategorija 1 magħmula qabel ir-rilaxx intenzjonat tagħha għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq fit-territorju tal-Unjoni tkun valida wkoll għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti NGT tal-kategorija 1 relatati. Fid-dawl tal-inċertezza kbira li jkun hemm fl-istadju tal-prova fuq il-post dwar jekk il-prodott hux ser jasal sas-suq u l-involviment probabbli ta' operaturi iżgħar f'tali rilaxxi, jenħtieġ li l-proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanta NGT tal-kategorija 1 qabel il-provi fuq il-post titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti [...] tal-Istati Membri peress li dan ikun ta' inqas piż amministrattiv għall-operaturi, u jenħtieġ li tittiehed deċiżjoni fil-livell tal-Unjoni biss f'każ li jkun hemm [...] oġġezzjonijiet motivati dwar ir-rapport ta' verifika, fir-rigward tal-issodisfar tal- [...] kundizzjonijiet għall-pjanti NGT tal-kategorija 1, minn awtoritajiet [...] kompetenti ta' Stati Membri ohra. Meta t-talba għal verifika tiġi sottomessa qabel l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti NGT tal-kategorija 1, jenħtieġ li l-proċedura titwettaq fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi żgurata l-effettività tal-proċedura ta' verifika u l-konsistenza tad-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti NGT tal-kategorija 1.

- (19) Jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità [...] [...] ikunu soġġetti għal skadenzi stretti biex jiġi żgurat li d-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti -NGT tal-kategorija 1 isiru fi żmien raġonevoli.
- (20) Il-verifika tal-istatus tal-pjanti 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, jenħtieg li tali deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni jiġu adottati permezz tal-proċedura konsultattiva, sostnuti minn assistenza xjentifika u teknika mill-Awtorità.
- (21) Jenħtieg li d-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti NGT tal-kategorija 1 jassenjaw numru ta' identifikazzjoni lill-pjanta NGT tal-kategorija 1 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) Jenhtieg li l-pjanti NGT tal-kategorija 1 jibqgħu soġġetti għal kwalunkwe qafas regolatorju li japplika għall-pjanti mmisslin b'mod konvenzjonali. Kif inhu l-każ għall-pjanti konvenzjonali u l-prodotti tagħhom, dawk il-pjanti NGT tal-kategorija 1 u l-prodotti tal-kategorija 1 tagħhom ser ikunu soġġetti għal-legizlazzjoni settorjali applikabbli dwar [...] l-ikel, l-għalf u prodotti [...] għajr ikel u għalf, bħal żerriegħa u materjal riproduttiv tal-pjanti ieħor, u oqfsa orizzontali, bħal-legizlazzjoni dwar il-konservazzjoni tan-natura u r-responsabbiltà għall-ħsara ambjentali. F'dan ir-rigward, ikel NGT tal-kategorija 1 li juri kompożizzjoni jew struttura mibdula b'mod sinifikanti li jaffettwa l-valur nutrittiv, il-metabolizmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa tal-ikel ser jitqies bħala ikel ġdid u b'hekk jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(27)</sup> u jiġi vvalutat ir-riskju tiegħu f'dak il-kuntest.

---

<sup>27</sup> Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

(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<sup>(28)</sup> 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 għad-Direttiva 2001/18/KE. B'riżultat ta' dan, il-pjanti NGT tal-kategorija 2 ser ikunu pprojbiti fil-produzzjoni organika. Madankollu, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat l-istatus tal-pjanti 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, jenħtieġ li l-użu ta' pjanti NGT tal-kategorija 1 jiġi pprojbit ukoll fil-produzzjoni organika.

---

<sup>28</sup> 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).

- (24) Jenhtieg li ssir dispozizzjoni biex tigi zgurata t-trasparenza fir-rigward tal-użu tal-varjetajiet tal-pjanti NGT tal-kategorija 1, biex jigi zgurat li l-ktajjen tal-produzzjoni li jixtiequ jibqgħu hielsa mill-NGTs ikunu jistgħu jagħmlu dan u b'hekk tigi ssalvagwardjata l-fiduċja tal-konsumatur. Jenhtieg li l-pjanti NGT li jkunu kisbu dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta NGT tal-kategorija 1 jigu elenkati f'bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku. Sabiex jigu zgurati t-traċċabbiltà, it-trasparenza u l-għażla għall-operaturi, jenhtieg li matul ir-riċerka u t-tnissil tal-pjanti, meta tinbiegħ iż-żerriegħa lill-bdiewa jew meta l-materjal riproduttiv tal-pjanti jsir disponibbli għal partijiet terzi bi kwalunkwe mod ieħor, il-materjal riproduttiv tal-pjanti għall-pjanti NGT tal-kategorija 1 jigi ttikkettat b'hala NGT tal-kategorija 1.

- (25) Jenhtieg li l-pjanti NGT tal-kategorija 2 u l-prodotti tagħhom jibqgħu soġġetti għar-rekwiziti tal-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minhabba li abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu vvalutati r-riskji tagħhom. Jenhtieg 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 NGT tal-kategorija 2 u l-livelli differenti ta' riskju li jistgħu johlqu.

(26) Jenħtieg li sabiex il-pjanti NGT tal-kategorija 2 u l-prodotti tagħhom jiġu rilaxxati fl-ambjent jew jiġu introdotti fis-suq, jibqgħu soġġetti għal kunsens jew għal awtorizzazzjoni f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Madankollu, minħabba l-varjetà wiesgħa ta' dawk il-pjanti NGT tal-kategorija 2, l-ammont ta' informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ser ivarja fuq bażi ta' każ b'każ. L-Awtorità, fl-opinjoni xjentifiċi tagħha dwar il-pjanti żviluppati permezz ta' ċisġenesi u intrageġenesi<sup>29</sup> u dwar il-pjanti żviluppati permezz ta' mutaġenesi mmirata<sup>30</sup>, irrakkomandat il-flessibbiltà fir-rekwiżiti tad-data għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-pjanti. Abbażi tal-"Kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata, ċisġenesi u intrageġenesi" tal-Awtorità<sup>(31)</sup>, jenħtieg li kunsiderazzjonijiet dwar l-istorja ta' użu sikur, il-familjarità għall-ambjent u l-funzjoni u l-istruttura tas-sekwenza/i modifikata/inserta jgħinu fid-determinazzjoni tat-tip u tal-ammont ta' data meħtieġa biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ta' dawk il-pjanti NGT tal-kategorija 2. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti prinċipji u rekwiżiti ta' informazzjoni [...] 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.

<sup>29</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó 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 (Opinjoni xjentifika aġġornata dwar pjanti żviluppati permezz ta' ċisġenesi u intrageġenesi). Ġurnal tal-EFSA 2022;20(10):7621, p. 33 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>30</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó 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 (Applikabbiltà tal-Opinjoni tal-EFSA dwar in-nukleazi diretti lejn is-sit tat-tip 3 għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-pjanti żviluppati bl-użu ta' nukleazi diretti lejn is-sit tat-tip 1 u 2 u mutaġenesi diretta lejn l-oligonukleotidi). Ġurnal tal-EFSA 2020;18(11):6299, p. 14 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>31</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó 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 intrageġenesi. Ġurnal tal-EFSA 2022;20(10):7618, p. 12 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

(27) Ir-rekwiżiti dwar il-kontenut tan-notifiki għall-kunsens għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, [...] għajr l-ikel jew l-għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM, u dwar il-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati huma stabbiliti fi strumenti differenti ta' legiżlazzjoni. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza bejn in-notifiki għall-kunsens u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-prodotti NGT tal-kategorija 2, jenħtieġ li l-kontenut ta' tali notifiki u applikazzjonijiet ikun l-istess, hliet għal dawk li jikkonċernaw il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf peress li dawn huma rilevanti biss għall-ikel u l-għalf 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), [...] identifika sfidi u limitazzjonijiet analitiċi assoċjati mal-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni ta' ċerti pjanti u prodotti miksuba minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi (<sup>32</sup>). Pereżempju m[...]eta l-modifikazzjonijiet introdotti tal-materjal ġenetiku ma jkunux speċifiċi għall-pjanta NGT inkwistjoni, dawn ma jippermettux li l-pjanta NGT tingħaraf minn pjanti konvenzjonali. F'kazijiet bħal dawn, jenħtieg li xorta jiġi pprovdut metodu analitiku min-notifikatur jew mill-applikant, iżda, jekk debitament ġustifikat, jenħtieg li l-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku jiġu adattati. [...] Jenħtieg li dan isir fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament. Jenħtieg 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.

---

<sup>32</sup> In-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Id-detezzjoni ta' prodotti ta' pjanti għall-ikel u għall-għalf miksuba permezz ta' tekniki ġodda ta' mutagenesi), is-26 ta' Marzu 2019 (JRC116289); 13 ta' Ġunju 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

(29) Id-Direttiva 2001/18/KE tirrikjedi pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali tal-OĠM wara r-rilaxx intenzjonat jew l-introduzzjoni ta' tagħhom fis-suq iżda tipprevedi flessibilità 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. Jenhtieg li dan ir-rekwiżit għal pjan ta' monitoraġġ japplika bħala regola għall-pjanti NGT tal-kategorija 2. Madankollu, [...]modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-pjanti NGT tal-kategorija 2 jistgħu jvarjaw minn bidliet li jeħtieġu biss valutazzjoni tar-riskju limitata għal alterazzjonijiet kumplessi li jeħtieġu analiżi aktar bir-reqqa tar-riskji potenzjali. Għalhekk, jenhtieg li jkun possibbli għall-awtorità kompetenti li ma teħtieġx rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq [...] għall-effetti ambjentali tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 fejn ikun debitament ġustifikat, abbażi tar-rizultati ta' kwalunkwe rilaxx preċedenti tal-pjanta NGT tal-kategorija 2, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta NGT tal-kategorija 2, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tiegħu u l-karatteristiċi tal-ambjent riċeventi[...].

- (29a) Jenhtieg li ssir dispozizzjoni biex l-Awtorità tadotta gwida biex tghin lin-notifikatur jew lill-applikant fit-thejjija u l-prezentazzjoni tan-notifika u l-applikazzjoni, inkluż fir-rigward tal-pjan ta' monitoragg għall-effetti ambjentali.
- (30) Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, [...] jenhtieg li mal-ewwel tiġdid tal-awtorizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni 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 NGT tal-kategorija 2 ikkonċernata, soġġett għal valutazzjoni mill-ġdid meta tkun saret disponibbli informazzjoni ġdida.
- (31) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali u ta' amministrazzjoni tajba, jenhtieg li l-iskeda ta' żmien biex l-Awtorità tagħti l-opinjoni tagħha dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tiġi estiża biss meta tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali biex titwettaq 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.

- (32) Sabiex tiżdid it-trasparenza u l-informazzjoni għall-konsumaturi, jenħtieg li l-operaturi jithallew jissupplimentaw it-tikkettar tal-prodotti NGT tal-kategorija 2 bhala OĠM b'informazzjoni dwar il-karatteristika/karatteristiċi mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika. Sabiex jiġu evitati indikazzjonijiet qarrieqa jew li joħolqu konfużjoni, jenħtieg li fin-notifika għall-kunsens jew fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiġi pprovduta proposta għal tali tikkettar u jenħtieg li tiġi speċifikata fil-kunsens jew fid-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.
- (33) Jenħtieg li jiġu offruti inċentivi regolatorji lil notifikaturi jew applikanti potenzjali għal pjanti NGT tal-kategorija 2 u l-prodotti tagħhom li fihom karatteristiċi li għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli, sabiex l-iżvilupp ta' pjanti NGT tal-kategorija 2 jitmexxa lejn tali karatteristiċi. Jenħtieg li l-kriterji biex jiġu skattati dawn l-inċentivi jiffukaw fuq kategoriji ta' karatteristiċi wesgħin bil-potenzjal li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà (bħal dawk marbuta mat-tolleranza jew mar-reżistenza għall-istress bijotiku u abijotiku, karatteristiċi nutrizzjonali mtejbja jew rendiment akbar) u jenħtieg li jkunu bbażati fuq il-kontribut għall-valur għall-kultivazzjoni u l-użu sostenibbli kif definiti fl-[Artikolu 52(1) tal-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjal riproduttiv tal-pjanti fl-Unjoni<sup>33</sup>]. 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.

---

<sup>33</sup> COM (2023) 414 final

- (34) Jenhtieg li l-incentivi jikkonsistu minn proċedura mhaffa għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' applikazzjonijiet immaniġġati minn proċedura għalkollox ċentralizzata (pjanti NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew fl-għalf u ikel u għalf NGT tal-kategorija 2[...]) 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-għalf, mingħajr ma jiġu affettwati d-dispożizzjonijiet ġenerali dwar il-pariri ta' 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<sup>(34)</sup>. Is-sottomissjoni ta' evidenza li turi konformità mar-rekwiżiti regolatorji fil-kuntest ta' notifika jew applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tibqa' r-responsabbiltà tan-notifikatur jew tal-applikant.
- (35) Jenhtieg li jingħataw incentivi 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-intraprizi, tiġi appoġġata d-diversifikazzjoni tal-iżviluppaturi tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 u jiġi mhegġeg l-iżvilupp minn nissela 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 jitwettqu għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju.

---

<sup>34</sup> 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).

(36) Il-pjanti li jittolleraw l-erbicidi jigu mnissla biex intenzjonalment jittolleraw l-erbicidi, sabiex jigu kkultivati flimkien mal-użu ta' dawk l-erbicidi. Jekk tali kultivazzjoni ma ssirx taht kundizzjonijiet xierqa, tista' twassal għall-iżvilupp ta' ħaxix ħazin rezistenti għal dawk l-erbicidi jew għall-htieġa li jizdiedu l-kwantitajiet ta' erbicidi applikati, irrispettivament mit-teknika tat-tnissil. Għal din ir-raġuni, jenhtieġ li l-pjanti NGT tal-kategorija 2 li juru karatteristiċi tolleranti għall-erbicidi ma jkunux eligibbli għall-inċentivi skont dan il-qafas. Madankollu, jenhtieġ li dan ir-Regolament ma jihux miżuri speċifiċi oħra dwar il-pjanti NGT li jittolleraw l-erbicidi, minhabba li tali miżuri jittieħdu 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) [...] Id-Direttiva 2001/18/KE tipprovdi l-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OGM fit-territorju tagħhom u li jieħdu miżuri xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata ta' OGM fi prodotti oħra, filwaqt li jqisu, fost l-oħrajn, id-diversità tas-sistemi tal-biedja u l-kundizzjonijiet naturali u ekonomiċi, bħal dawk li jappartjenu għall-gżejjer. Dawk id-dispożizzjonijiet jibqgħu japplikaw għall-pjanti NGT tal-kategorija 2, minhabba li l-esperjenza wriet li l-kultivazzjoni ta' pjanti ġenetikament modifikati hija kwistjoni b'dimensjonijiet nazzjonali, reġjonali u lokali b'saħħithom. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni ser tkompli tiġbor u tikkoordina l-informazzjoni rilevanti biex tikkomplementa u taġġorna, kif meħtieġ, il-linji gwida dwar il-koeżistenza.

(38) [...]

(39) Sabiex jintlaħaq l-għan li jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern, jenħtieġ li l-pjanti NGT u l-prodotti [...] tagħhom jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija, dment li jikkonformaw mar-rekwiżiti oħra tad-dritt tal-Unjoni.

- (40) Minhabba n-novità tal-NGTs, ser ikun importanti li jiġu mmonitorjati mill-qrib l-iżvilupp u l-preżenza fis-suq tal-pjanti NGT u tal-prodotti tagħhom 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. Jenhtieg li l-informazzjoni tingabar regolarment u fi żmien ħames snin wara l-adozzjoni tal-ewwel deċiżjoni li tippermetti r-rilaxx intenzjonat jew it-tqeghid fis-suq ta' pjanti NGT jew tal-prodotti [...] tagħhom fl-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament biex tkejjel il-progress li jkun sar lejn id-disponibbiltà ta' pjanti 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 NGT u tal-prodotti [...] tagħhom, jenhtieg li r-rekwiżiti li jirriżultaw minn dan ir-Regolament japplikaw b'mod mhux diskriminatorju għall-prodotti li joriginaw mill-Unjoni u għal dawk importati minn pajjiżi terzi.
- (41 bis) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti.

- (42) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri, iżda jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, sabiex il-pjanti NGT u l-prodotti [...] tagħhom ikunu jistgħu jiċċirkolaw b'mod aktar liberu fis-suq intern, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.
- (43) It-tipi ta' pjanti NGT żviluppatti u l-impatti ta' ċerti karatteristiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika jevolvu kontinwament. Għalhekk, abbażi tal-evidenza disponibbli ta' tali żviluppi u impatti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex tadatta l-lista ta' karatteristiċi li jenħtieġ li jiġu inċentivati jew skoragguti biex jintlaħqu l-għanijiet 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 Ahjar tal-Liġijiet<sup>(35)</sup>. 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 ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati. Huwa ta' importanza partikolari li l-konsultazzjonijiet jitwettqu wkoll abbażi ta' rapporti rilevanti li l-Kummissjoni tista' tkun meħtieġa tippubblika qabel ma tadotta atti delegati.

---

<sup>35</sup> ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1

(45) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta NGT hija pjanta NGT tal-kategorija 1, fir-rigward tat-tnejjija u l-preżentazzjoni tan-notifika għal dik id-determinazzjoni, fir-rigward tal-kontenut tar-rapport ta' verifika u tad-deċiżjoni, u fir-rigward tar-rekwiżiti tal-metodoloġija u tal-informazzjoni għall-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 u l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-ġhalf NGT [...] tal-kategorija 2, f'konformità mal-prinċipji u l-[...] fatturi stipulati f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>36</sup>).

---

<sup>36</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabilixxi 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).

(46) Jenħtieg li l-Kummissjoni tiġbor regolarment informazzjoni sabiex tivvaluta l-prestazzjoni tal-legiżlazzjoni fil-kisba tal-izvilupp u d-disponibbiltà tal-pjanti NGT u tal-prodotti [...] tagħhom fis-suq li jistgħu jikkontribwixxu għall-obiettivi 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-legiżlazzjoni. Gie identifikat sett wiesa' ta' indikaturi<sup>37</sup> u jenħtieg li dan jiġi rieżaminat perjodikament mill-Kummissjoni. Jenħtieg li l-indikaturi jappoġġaw il-monitoraġġ tar-riskji potenzjali għas-saħħa jew għall-ambjent tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 u tal-prodotti tagħhom [...], l-impatt tal-pjanti NGT fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali kif ukoll l-impatt fuq il-biedja organika u fuq l-aċċettazzjoni mill-konsumaturi tal-prodotti NGT. Jenħtieg li l-ewwel rapport ta' monitoraġġ jiġi ppreżentat tliet snin wara l-ewwel pjanti NGT jew il-prodotti tagħhom ikunu ġew innotifikati/awtorizzati, biex jiġi żgurat li tkun disponibbli biżżejjed data wara l-implimentazzjoni sħiħa tal-legiżlazzjoni l-ġdida, u minn hemm 'il quddiem f'intervalli regolari. Jenħtieg li l-Kummissjoni 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.

---

<sup>37</sup> Ir-Rapport tal-valutazzjoni tal-impatt li jakkumpanja il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda u l-ikel u l-għalf tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625, SWD(2023) 412

- (46a) Id-Direttiva 98/44/KE dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi tistabbilixxi prinċipji dwar il-jedd għall-privattiva ta' materjal bijoloġiku inkluż il-pjanti. Jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta, bħala parti minn analizi usa' tas-suq, l-impatt li l-privattivi tal-pjanti u l-prattiki relatati ta' liċenzjar u trasparenza jista' jkollhom fuq l-innovazzjoni fit-tniissil tal-pjanti, fuq l-aċċess tan-nissila għal materjal u tekniki ġenetiċi tal-pjanti u fuq id-disponibbiltà ta' materjal riproduttiv tal-pjanti għall-bdiewa kif ukoll il-kompetittività ġenerali tal-industrija tat-tniissil tal-pjanti tal-UE. Huwa importanti li jiġi żgurat li l-bdiewa u n-nissila jkollhom aċċess għal tekniki u materjal biex tiġi promossa d-diversità tal-materjal riproduttiv tal-pjanti, bħal żrieragh, bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li tiġi appoġġata bil-qawwa wkoll l-innovazzjoni kemm fit-tniissil tal-pjanti konvenzjonali kif ukoll f'dak organiku billi jiġu ppreservati l-inċentivi għall-investment.
- (47) Ċerti referenzi għad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM fir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(38)</sup> jehtieg li jiġu emendati biex jinkludu d-dispożizzjonijiet speċifiċi f'din il-leġiżlazzjoni applikabbli għall-pjanti 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 mizuri,

---

<sup>38</sup> 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-ġhalf, 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 jhassar 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 95, 7.4.2017, p. 1).

## KAPITOLU I

### DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

#### *Artikolu 1*

#### **Suġġett**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq ta' pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda ("pjanti NGT") u għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn tali pjanti, u ta' prodotti, għajr ikel u [...] għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanti ("prodotti NGT").

*Artikolu 2*

**Kamp ta' Applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

- (1) pjanti NGT;
- (2) ikel li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti NGT, jew li jkun fih ingredjenti prodotti minn pjanti NGT;
- (3) għalf li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti NGT;
- (4) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti 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, dik ta' "pjanta" stabbilita fir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>39</sup>) 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<sup>40</sup>]*;
- (1a) "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 għad-Direttiva 2001/18/KE;
- (2) "pjanta NGT" tfisser pjanta [...] miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata jew cisġenesi, jew kombinament tagħha, bil-kundizzjoni li ma jkun fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissiela li seta' ġie inserit temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta NGT;

---

<sup>39</sup> 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).

<sup>40</sup> COM (2023) 414 final

- (3) [...]
- (4) "mutaġġenesi mmirata" tfisser tekniki ta' mutaġġenesi li jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet [...] immirati fil-ġenoma ta' organiżmu;
- (5) "ċisġenesi" tfisser tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organiżmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiela. Il-materjal ġenetiku jista' jiġi inkorporat b'ħala kopja kontinwa (eżatta) (ċisġenesi fis-sens strett) jew kopja rranġata mill-ġdid ta' sekwenzi diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiela (intraġenesi, meqjusa wkoll b'ħala subsett ta' ċisġenesi f'sens usa');

- (6) "gabra 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 bħas-salvataġġ tal-embrijuni, il-poliploidija indotta u l-inkroċjar li jgħaqqad;
- (7) "pjanta NGT tal-kategorija 1" tfisser pjanta NGT li:
- (a) tissodisfa l-kriterji ta' ekwivalenza għall-pjanti konvenzjonali, stipulati fl-Anness I, u ma tinkludix it-tolleranza għall-erbiċidi fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjoni ġenetika, jew
  - (b) hija n-nisel tal-pjanta/i NGT imsemmija fil-punt (a), inkluż in-nisel [...] miksub 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 NGT tal-kategorija 2" tfisser pjanta NGT għajr pjanta NGT tal-kategorija 1;
- (9) "pjanta NGT għall-użu fl-ikel" tfisser pjanta NGT li tista' tintuża bħala ikel jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-ikel;

- (10) "pjanta NGT għall-użu fl-għalf" tfisser pjanta NGT li tista' tintuża bħala għalf jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-għalf;
- (11) "prodott minn pjanta NGT" tfisser derivat, kompletament jew parzjalment, minn pjanta NGT, iżda li ma fihx jew li ma jikkonsistix minn pjanta NGT;
- (12) "prodott NGT" tfisser [...] ikel u għalf li fih, jikkonsisti minn jew hu prodott minn [...] pjanti NGT, u [...] prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew jikkonsistu minn dawg il-pjanti;
- (13) "prodott NGT tal-kategorija 1" tfisser prodott NGT fejn il-pjanta NGT li jkun fih, li jikkonsisti minnha, fil-każijiet ta' ikel jew għalf, li jiġi prodott minnha, tkun pjanta NGT tal-kategorija 1;
- (14) "prodott NGT tal-kategorija 2" tfisser prodott NGT fejn il-pjanta NGT li jkun fih, li jikkonsisti minnha, fil-każijiet ta' ikel jew għalf, li jiġi prodott minnha, tkun pjanta NGT tal-kategorija 2;
- (15) "intrapriża żgħira jew ta' daqs medju (SME)" tfisser SME skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE<sup>2</sup>.

*Artikolu 4*

**Rilaxx intenzjonat ta' pjanti NGT għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti NGT**

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

- (1) il-pjanta tkun pjanta NGT tal-kategorija 1 u
  - (a) tkun kisbet deciżjoni 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 NGT tal-kategorija 2, u ngħatat kunsens jew giet awtorizzata, f'konformità mal-Kapitolu III.

## KAPITOLU II

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

#### *Artikolu 5*

#### **Status tal-pjanti NGT tal-kategorija 1 u tal-prodotti NGT tal-kategorija 1**

1. Ir-regoli li japplikaw għall-OĠM fil-legizlazzjoni tal-Unjoni ma għandhomx japplikaw għall-pjanti NGT tal-kategorija 1 li jissodisfaw il-kundizzjoni tal-Artikolu 4(1) u l-prodotti NGT tagħhom.
2. Għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2018/848, ir-regoli stabbiliti fl-Artikoli 5(f)(iii) u 11 tiegħu għandhom japplikaw għall-pjanti NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti magħmula 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 NGT għall-pjanti konvenzjonali stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, sal-punt ġustifikat mill-avvanzi fl-għarfien xjentifiku, fir-rigward tat-tipi u l-firxa ta' modifikazzjonijiet li jistgħu jsejtnu tniessil naturali jew permezz ta' tniessil konvenzjonali. Din is-setgħa għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

---

(a) Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport biex tiggustifika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-kriterji ta' ekwivalenza stipulati fl-Anness I ma għadhomx jirriflettu dak li jista' jsehh b'mod naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali. Ir-rapport għandu jinkludi rieżami aġġornat tal-letteratura xjentifika fir-rigward tat-tipi u l-firxa tal-modifika li tista' ssehh b'mod naturali jew bi tnissil konvenzjonali.

---

(b) Fejn japplika, il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika rilevanti ġdida jew aġġornata mill-Awtorità.

## Artikolu 6

### **Proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanti NGT tal-kategorija 1 għal talbiet sottomessi qabel ir-rilaxx intenzjonat għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq**

1. Sabiex tikseb id-dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta NGT tal-kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 4(1), il-punt (a), qabel ma twettaq rilaxx intenzjonat ta' pjanta NGT għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq, il-persuna li jkollha l-ħsieb li twettaq ir-rilaxx intenzjonat għandha tippreżenta talba biex tivverifika jekk il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3(7)(a) [...] 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 wieħed, dik il-persuna għandha tippreżenta t-talba għall-verifika lill-awtorità kompetenti ta' wieħed minn dawk l-Istati Membri.

3. It-talba għal verifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tinkludi[...]:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;
- (b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta NGT;
- (c) deskrizzjoni tal-karatteristiċi 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 NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissjela fejn tali materjal ġenetiku jkun ġie inserit 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 NGT tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness I;

[...]

- (e) fil-kazijiet 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.

3 bis. L-Artikoli 32b u 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ma għandhomx japplikaw.

- 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 NGT tissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3(7)(a) [...] u ttejjji 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 jressqu [...] oġġezzjonijiet motivati għar-rapport ta' verifika, fir-rigward tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3(7)(a) [...], fi żmien 20 jum mid-data tal-wasla ta' dak ir-rapport.
8. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe [...] oġġezzjoni motivata[...] minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, fi żmien 10 jiem tax-xogħol mill-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tadotta deċiżjoni li tiddikjara jekk l-pjanta NGT hijiex pjanta 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 issir [...] ogġezzjoni motivata[...] minn Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni sal-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tibgħat [...] l-ogġezzjoni motivata[...] lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.
10. Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), għandha tfejji abbozz ta' deċiżjoni li tiddikjara jekk il-pjanta NGT hijiex pjanta NGT tal-kategorija 1 fi żmien 45 jum tax-xogħol mid-data li fiha tircievi [...] l-ogġezzjoni motivata[...], filwaqt li tqis lil din tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tigi adottata f'konformità mal-proċedura msemmija 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 NGT tal-kategorija 1 għal talbiet sottomessi qabel l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti NGT**

1. Meta ma tkunx diġà saret dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta NGT tal-kategorija 1 imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 4(1) f'konformità mal-Artikolu 6, biex tinkiseb tali dikjarazzjoni qabel ma jiġi introdott fis-suq prodott NGT, il-persuna li jkollha l-ħsieb li tintroduċi l-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 għal verifika msemija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa lill-Awtorità f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tinkludi[...]:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;
- (b) id-dezinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta NGT;
- (c) deskrizzjoni tal-karatteristiċi 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 NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissela fejn tali materjal ġenetiku jkun ġie inserit 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 NGT tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness I;
- [...]
- (e) identifikazzjoni tal-partijiet tat-talba għall-verifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li min jagħmel it-talba jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2 bis. L-Artikoli 32b u 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ma għandhomx japplikaw.

3. L-Awtorità għandha tirrikonoxxi li rċeviet it-talba għall-verifika ma' min jagħmel it-talba mingħajr dewmien zejjed, u tiddikjara d-data li fiha waslet. Għandha tagħmel it-talba għall-verifika disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien zejjed 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 tiġi ddikjarata inammissibbli mill-Awtorità fi żmien 30 jum tax-xogħol sad-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-Awtorità għandha tinforma lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien zejjed dwar l-inammissibbiltà tat-talba għall-verifika u għandha ttipprovdi r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.
5. Jekk it-talba għall-verifika ma titqiesx inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 4, l-Awtorità għandha toħroġ id-dikjarazzjoni tagħha dwar jekk il-pjanta tissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3(7)(a) [...] 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 giet 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 NGT hijiex pjanta NGT tal-kategorija 1 fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data li fiha l-Awtorità tirċievi d-dikjarazzjoni, filwaqt li tqis din tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2).
7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal 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 tmantni sistema elettronika għas-sottomissjoni tat-talbiet għall-verifika f'konformità mal-Artikoli 6 u 7 u għall-iskambju tal-informazzjoni taħt dan [...] il-Kapitolu.

## *Artikolu 9*

### **Baži tad-data tad-deċizjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti NGT tal-kategorija 1**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tmantni baži tad-data li telenka d-deċizjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti 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 NGT tal-kategorija 1;
- (c) deskrizzjoni fil-qosor tat-teknika/i użata/i biex tinkiseb il-modifikazzjoni ġenetika;
- (d) deskrizzjoni tal-karatteristiċi 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-bażi tad-data għandha tkun disponibbli pubblikament.

### *Artikolu 10*

#### **Tikkettar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti 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 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 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 taħt dan [...] il-Kapitolu jigu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, f'konformità mal-paragrafi 3 u 6.
2. L-awtorità kompetenti jew l-Awtorità, kif xieraq, għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità msemmija fil-paragrafu 1.
3. L-awtorità kompetenti jew l-Awtorità, kif xieraq, tista' tagħti trattament kunfidenzjali biss fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin, wara ġustifikazzjoni verifikabbli, fejn min jagħmel it-talba juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel ħsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:
  - (a) l-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
  - (b) l-informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA; u
  - (c) ix-xejriet ta' tnissil u l-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-deċiżjoni 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 jseħħ qabel ma l-awtorità kompetenti jew l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar it-talba rilevanti għall-kunfidenzjalità, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità ma għandhomx jipubblikaw l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.

## **KAPITOLU III**

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

#### *Artikolu 12*

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

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

## TAQSIMA 1

### RILAXX INTENZJONAT TA' PJANTI NGT TAL-KATEGORIJA 2 GHAL KWALUNKWE FINI IEHOR GHAJR GHALL-INTRODUZZJONI FIS-SUQ

#### *Artikolu 13*

#### **Kontenut tan-notifika msemija fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/18/KE**

Fir-rigward tar-rilaxx intenzjonat ta' pjanta NGT tal-kategorija 2 għal kwalunkwe fini ieħor għajr l-introduzzjoni fis-suq, in-notifika msemija fl-Artikolu 6([...]2) 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 NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissela fejn tali materjal ġenetiku jkun ġie inserit temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiziti tal-informazzjoni speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27(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 NGT jew kombinament ta' pjanti NGT:
- (i) informazzjoni ġenerali inkluż informazzjoni dwar il-persunal u t-taħriġ;
  - (ii) l-informazzjoni relatata mal-pjanta/i 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 NGT tal-kategorija 2 u l-ambjent;
  - (v) pjan għall-monitoraġġ sabiex jiġu identifikati l-effetti tal-pjanta/i 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 emergenza;
  - (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/KE;
  - (viii) sommarju tad-dossier;

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

## TAQSIMA 2

### INTRODUZZJONI FIS-SUQ TA' PRODOTTI NGT TAL-KATEGORIJA 2 GHAL UZI OHRA GHAJR L-IKEL JEW L-GHALF

#### *Artikolu 14*

#### **Kontenut tan-notifika msemija fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE**

1. Fir-rigward tal-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti NGT tal-kategorija 2 għajr l-ikel u l-għalf, in-notifika msemija 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 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 NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni tan-nissjela fejn tali materjal ġenetiku jkun ġie inserit 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-informazzjoni msemmija 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 għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodott, inkluż kundizzjonijiet speċifiċi ta' użu u mmaniġġar;

- (g) b'referenza għall-Artikolu 15(4) tad-Direttiva 2001/18/KE, perjodu propost għall-kunsens, li jenhtieg li ma jeċċedix l-10 snin;
- (h) [...] pjan ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE, inkluż proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ; dan il-perjodu ta' żmien jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens. B'deroga mill-ewwel sentenza, ma għandux ikun meħtieġ pjan ta' monitoraġġ meta n-notifikatur jiġġustifika kif xieraq li dan ma jkunx meħtieġ, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx innotifikat f'konformità mat-Taqsima 1, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta NGT tal-kategorija 2, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċeviha, f'konformità mal-att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 27, il-punt (d), u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(1); [...]

- (i) proposta għat-tikkettar li għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt A.8. tal-Anness IV għad-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 NGT tal-kategorija 2 li jinsabu fihom, u proposta għal identifikatur uniku għall-pjanta NGT tal-kategorija 2, żviluppata f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(41)</sup>. Wara l-kunsens, kwalunkwe isem kummerċjali gdid jenħtieġ li jiġi pprovdut lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru;
- (k) deskrizzjoni ta' kif il-prodott huwa maħsub li jintuża. Għandhom jiġu enfasizzati differenzi fl-użu jew fil-ġestjoni ta' dak il-prodott meta mqabbel ma' prodotti simili mhux ġenetikament modifikati;
- (l) il-metodi għat-teħid tal-kampjuni (inkluż ir-referenzi għall-metodi ta' teħid tal-kampjuni uffiċjali jew standardizzati eżistenti), is-sejba, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta NGT tal-kategorija 2. [...]

Fejn jidhlu l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni, jekk debitament iġġustifikat min-notifikatur, il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (e), u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(2);

---

<sup>41</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

- (m) il-kampjuni tal-pjanta 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 għall-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 għandu jinkludi f'din in-notifika informazzjoni dwar data jew riżultati minn rilaxxi tal-istess pjanta NGT tal-kategorija 2 jew l-istess kombinament ta' pjanti NGT tal-kategorija 2 nnotifikati qabel jew issa u/jew li saru min-notifikatur jew ġewwa jew barra l-Unjoni.
3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru 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-rekwiżiti ta' monitoraġġ, kif deskritt fl-Artikolu 19(3), il-punt (f) jew jiddikjara li l-monitoraġġ ma huwiex meħtieġ. L-Artikolu 17(2), il-punt (b), tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandux japplika jekk il-monitoraġġ ma jkunx meħtieġ b'kunsens.

## *Artikolu 15 bis*

### **Dispożizzjoni speċifika dwar ir-rekwiżiti tal-metodu analitiku**

1. Fejn ikun xieraq, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li thejji r-rapport ta' valutazzjoni tista' titlob assistenza esperta mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali rilevanti msemmija fir-Regolament (UE) 2017/625 biex tivvaluta jekk l-informazzjoni pprovduta mill-applikant skont l-Artikolu 14(1), il-punt (l), tiġġustifikax l-applikazzjoni ta' modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku.
2. Il-laboratorju ta' referenza nazzjonali jista' jitlob assistenza esperta mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

## *Artikolu 16*

### **Tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23**

Minbarra l-Artikolu 19(3), il-punt (e), 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 [...] mat-tigdid**

1. Il-kunsens mogħti skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE għandu, [...] mal-ewwel tigdid f'konformità mal-Artikolu 17 tad-Direttiva 2001/18/KE, ikun validu għal perjodu minghajr limitu, sakemm id-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 17(6) jew (8) jew 18(2) ma tippredix li t-tigdid 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

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

### *Artikolu 18*

#### **Kamp ta' Applikazzjoni**

Din it-Taqsima għandha tapplika għal:

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

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

1. B'deroga mill-Artikoli 5(3), il-punt (e), u 17(3), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' pjanta NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew fl-għalf, jew ta' ikel jew għalf NGT tal-kategorija 2, għandha tkun akkumpanjata minn kopja tal-istudji, inklużi, fejn disponibbli, studji indipendenti u rieżaminati bejn il-pari, li jkunu twettqu u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:
  - (a) il-pjanta hija pjanta NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-gabra tal-ġeni tan-nissela fejn tali materjal ġenetiku jkun ġie inserit 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, abbazi ta' valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel jew tal-għalf imwettqa f'konformità mal-prinċipji u [...] l-informazzjoni msemmija fil-Partijiet 1 u 3 tal-Anness II għal dan ir-Regolament u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (c).

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

[...] Fejn jidhlu l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni, jekk debitament iġġustifikat mill-applikant jew konkluz mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 matul il-proċedura msemmija fl-Artikolu 20(4), il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (e) u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(2);

3. B'deroga mill-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, fil-każ ta' pjanti NGT tal-kategorija 2 jew ikel jew għalf li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti NGT tal-kategorija 2, l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata wkoll minn:
- (a) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u [...] l-informazzjoni msemmija fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness II u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (c);
  - (b) [...] pjan ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE, inkluż proposta għad-durata tal-pjan ta' monitoraġġ. Dan il-perjodu jista' jkun differenti mill-perjodu tal-awtorizzazzjoni. B'deroga mill-ewwel sentenza, ma għandux ikun meħtieġ pjan ta' monitoraġġ meta l-applikant jiggustifika kif xieraq li dan ma jkunx meħtieġ, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx notifikat f'konformità mat-Taqsima 1, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta NGT tal-kategorija 2, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċeviha, f'konformità mal-att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 27, il-punt (d), u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(1). [...]

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

## *Artikolu 20*

### **Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-opinjoni tal-Awtorità**

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

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

2. Minbarra l-kompiti msemmija fl-Artikolu 6(3) u fl-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Awtorità għandha tivverifika jekk id-dettalji u d-dokumenti kollha pprezentati 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 Ewropea msemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 id-dettalji msemmija fl-Artikolu 19(2) ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 5(3), il-punt (j), u l-Artikolu 17(3), il-punt (j), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
  
4. Il-[...]Laboratorju ta' [...]Referenza tal-Unjoni Ewropea għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejba, identifikazzjoni u kwantifikazzjoni propost mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 19(2) jew jivvaluta jekk l-informazzjoni pprovduta mill-applikant tiġġustifikax l-applikazzjoni ta' modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiziti tal-metodu ta' sejba 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-ġhalf, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll:
- (a) il-metodu, ivvalidat mil-[...]Laboratorju ta' [...]Referenza tal-Unjoni Ewropea, għas-sejba, inkluż it-teħid ta' kampjuni, [...] l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta NGT tal-kategorija 2 u, fejn japplika, għas-sejba, [...] l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta NGT tal-kategorija 2 fl-ikel jew l-ġhalf NGT prodotti minnha, u ġustifikazzjoni ta' kwalunkwe adattament tar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 19(2), is-subparagrafu 2;
  - (b) indikazzjoni ta' fejn jista' jiġi aċċessat materjal ta' referenza xieraq.
6. Minbarra d-dettalji msemmija fl-Artikolu 6(5)(d) u fl-Artikolu 18(5), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll proposta għat-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament.

## *Artikolu 21*

### **Durata tal-validità tal-awtorizzazzjoni [...] mat-tigdid**

B'deroga mill-Artikolu 11(1) u mill-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, [...] mal-ewwel tigdid, l-awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu mingħajr limitu, sakemm il-Kummissjoni ma tiddeçidix 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-rizultati tal-monitoraġġ, jekk dan ikun speçifikat fl-awtorizzazzjoni.

## TAQSIMA 4

### DISPOŻIZZJONIJIET KOMUNI GHALL-PJANTI NGT TAL-KATEGORIJA 2 U GHALL- PRODOTTI NGT TAL-KATEGORIJA 2

#### *Artikolu 22*

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

1. L-inċentivi f'dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-pjanti NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti NGT tal-kategorija 2, fejn mill-inqas waħda mill-karatteristiċi maħsuba tal-pjanta NGT tal-kategorija 2 ipprovduti mill-modifikazzjoni ġenetika tkun tinsab fil-Parti 1 tal-Anness III u ma jkollha l-ebda karatteristika msemmija 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-ħlas tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea u lin-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM imsemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(a) il-persunal tal-Awtorità għandu, fuq talba ta' applikant jew notifikatur potenzjali, jagħti parir dwar l-ipotezijiet tar-riskju [...] li l-applikant jew in-notifikatur potenzjali jkun identifika biex jiġu ttestjati fil-valutazzjoni tar-riskju [...] billi tiġi pprovduta l-informazzjoni taħt il-Partijiet 2 u 3 tal-Anness II[...];

(b) il-parir imsemmi fil-punt (a) ma għandux ikopri t-tfassil ta' studji biex jiġu indirizzati l-ipoteżijiet tar-riskju għajr jekk il-parir jikkoncerna dokumenti ta' gwida żviluppati mill-Awtorità li fihom jiġi indirizzat it-tfassil tal-istudju. B'deroga mill-ewwel sentenza, fejn l-applikant jew in-notifikatur potenzjali jkun SME, dan jista' jinnotifika lill-Awtorità dwar kif ikun biġsieb u jindirizza l-ipoteżijiet tar-riskju [...] msemmija fil-punt (a) li jkun identifika biex jiġu ttestjati fil-valutazzjoni tar-riskju [...], inkluż it-tfassil tal-istudji li jkun biġsieb u jwettaq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Partijiet 2 u 3 tal-Anness II. L-Awtorità għandha tipprovdi pariri dwar l-informazzjoni nnotifikata, 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 jipprovdi l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda hidma xjentifika jew teknika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għall-applikazzjoni jew in-notifika li hija s-sugġett tal-parir;

- (b) għal notifikati 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 NGT tal-kategorija 2 li għandha tintuża bħala żrieragħ jew materjal riproduttiv tal-pjanti ieħor, il-parir ta' qabel is-sottomissjoni għandu jiġi pprovdut mill-Awtorità flimkien, jew f'kollaborazzjoni mill-qrib, mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li lilu ser tiġi sottomessa 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) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 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 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 25[...] 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), inkluż il-verifika li l-pjanta NGT tal-kategorija 2 tissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 26 li jemendaw il-lista ta' karatteristiċi tal-pjanti NGT stabbilita fl-Anness III sabiex tadattahom għall-avvanzi fil-progress xjentifiku u teknoloġiku [...] jew għal evidenza ġdida relatata mal-impatt fuq is-sostenibbiltà ta' dawk il-karatteristiċi, soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) il-Kummissjoni għandha tqis il-monitoraġġ tal-impatti ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 30(3);
  - (b) il-Kummissjoni għandha twettaq u tippubblika 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 NGT tal-kategorija 2 li jkunu qed iżommu l-karatteristika/ċi mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika tagħhom.

### *Artikolu 23*

#### **Tikkettar tal-prodotti 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 mingħajr preġudizzju għar-rekwiziti skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, it-tikkettar ta' prodotti NGT tal-kategorija 2 awtorizzati jista' jsemmi wkoll il-karatteristika/ċi mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika, kif speċifikat fil-kunsens jew fl-awtorizzazzjoni skont it-Taqsimiet 2 jew 3 tal-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament. Fejn isir użu minn din id-dispożizzjoni, it-tikketta għandha ssemmi l-karatteristiċi kollha tal-pjanta NGT tal-kategorija 2 li jirriżultaw mill-modifikazzjoni ġenetika.

### *Artikolu 24*

[...]

### *Artikolu 25*

[...]

## 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 msemmija fl-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 22(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn [*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 tigi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jogġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija 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 ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-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-seħh.
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<sup>(42)</sup>.
5. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont [...] l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 22(8) għandu jidhul fis-seħh 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 ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

---

<sup>42</sup> ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

## Artikolu 27

### Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta hija pjanta NGT;
- (b) it-tnejn u l-preżentazzjoni tat-talbiet ta' verifika, u l-kontenut tar-rapporti ta' verifika u tad-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikoli 6 u 7;
- (c) il-metodoloġija u r-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 u l-valutazzjonijiet tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf NGT tal-kategorija 2, f'konformità mal-prinċipji u l-fatturi [...] stabbiliti fl-Anness II;
- (d) l-applikazzjoni tal-Artikoli 14 u 19, inkluż regoli dwar it-tnejn u l-preżentazzjoni tan-notifika jew tal-applikazzjoni;
- (e) modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku msemmija fl-Artikolu 14(1), il-punt (l), u l-Artikolu 19(2).

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

*Artikolu 28*

**Proċedura ta' Kunitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kunitat 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-Għalf Ġenetikament Modifikati stabbilit skont l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, assistit min-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM, għandu jippubblika gwida dettaljata biex jgħin lin-notifikatur jew lill-applikant għall-applikazzjoni tal-Artikolu 14(1), il-punt (l) u l-Artikolu 19(2).

## Artikolu 30

### **Monitoraġġ, rapportar u evalwazzjoni**

1. Mhux aktar kmieni minn 3 snin wara li tiġi adottata l-ewwel deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 6(8) jew (10) jew l-Artikolu 7(6) jew f'konformità mat-Taqsimiet 2 jew 3 tal-Kapitolu III, skont liema minnhom jiġi l-ewwel, imbagħad kull 5 snin, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni 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-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] għandha tistabbilixxi, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE u mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, programm dettaljat għall-monitoraġġ, ibbażat fuq indikaturi, tal-impatt ta' dan ir-Regolament. Dan għandu jispeċifika l-azzjoni li għandha tittiehed mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-ġbir u fl-analizi 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 twettaq evalwazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-impatt tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, fuq l-ambjent, fuq l-informazzjoni tal-konsumatur, fuq il-funzjonament tas-suq intern, is-settur organiku, u s-sostenibbiltà ekonomika, ambjentali u soċjali.
5. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet principali tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Komitat tar-Regjuni.

Artikolu 30 bis

Studju dwar l-impatt tal-prattiki tal-privattivi

Il-Kummissjoni għandha twettaq studju dwar l-impatt li l-privattivi tal-pjanti u l-prattiki relatati ta' licenzjar u trasparenza jista' jkollhom fuq l-innovazzjoni fit-tnissil tal-pjanti, fuq l-aċċess tan-nissjela għal materjal u tekniki ġenetiċi tal-pjanti u fuq id-disponibbiltà ta' materjal riproduttiv tal-pjanti għall-bdiewa kif ukoll il-kompetittività generali tal-industrija tat-tnissil tal-pjanti tal-UE.

Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar is-sejbiet tagħha mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2025 u, fid-dawl tar-riżultati tal-istudju, il-Kummissjoni għandha tinforma dwar il-miżuri għas-segwitu jew, jekk xieraq, tressaq proposta.

### *Artikolu 31*

#### **Referenzi f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni**

Fir-rigward tal-pjanti NGT tal-kategorija 2, ir-referenzi f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni għall-Anness II jew għall-Anness III għad-Direttiva 2001/18/KE għandhom jinftiehem bħala referenzi għall-Partijiet 1 u 2 tal-Anness II għal 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 inkwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha thejji abbozz ta' deċiżjoni fi żmien xahrejn li tirrikjedi, jekk ikun xieraq, li l-Awtorità tirtira d-deċiżjoni tagħha jew tirmidja n-nuqqas tagħha li taġixxi.

### Artikolu 33

#### **Emendi ghar-Regolament (UE) 2017/625**

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

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

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

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

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

### Artikolu 34

#### **Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal 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*

## ANNEX I

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

Pjanta NGT titqies ekwivalenti għal pjanti konvenzjonali meta tkun differenti mill-pjanta riċevitriċi/ġenitur b'mhux aktar minn 20 modifikazzjoni ġenetika għal kull ġenoma monoplojde tat-tipi msemmija fil-punti 1 sa [...]4, fi kwalunkwe similarità tas-sekwenza tal-kondiviżjoni tas-sekwenza tad-DNA mas-sit fil-mira li tista' tiġi mbassra minn għodod bijoinformatiċi.

#### Kriterji speċifiċi għall-użu ta' mutagenesi mmirata:

- (1) is-sostituzzjoni jew l-inserzjoni ta' mhux aktar minn 20 nukleotid;
- (2) it-tħassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;

#### Kriterji speċifiċi għall-użu taċ-ċisġenesi:

- (3) bil-kundizzjoni li l-modifikazzjoni ġenetika ma tinterrompax gene endoġenu jew li l-kombinament li jirriżulta ta' sekwenzi ta' DNA fil-pjanta riċevitriċi diġà jseħh fi speċi mill-ġabra tal-ġeni tan-nissiela:

- (c) inserzjoni [...] ta' sekwenza [...] kontinwa ta' DNA li tezisti fil-ġabra [...] tal-ġeni tan-nissiela;
  - (d) sostituzzjoni [...] ta' sekwenza endoġena ta' DNA b'sekwenza [...] kontinwa ta' DNA li tezisti [...] fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiela;
- (4) inverzjoni mmirata ta' sekwenza ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi\_ [...]
- (5) [...]

## **ANNEX II**

### **Valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 u tal-ikel u tal-ghalf NGT tal-kategorija 2**

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

## Parti 1 - Principji ġenerali u informazzjoni

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

It-tip u l-ammont ta' informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti NGT tal-kategorija 2 stabbiliti fl-Anness III għad-Direttiva 2001/18/KE u għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf tal-ikel u tal-għalf NGT tal-kategorija 2 għandhom jiġu adattati skont il-każ [...].

Il-fatturi li għandhom jitqiesu jinkludu:

- (a) il-karatteristiċi tal-pjanta NGT tal-kategorija 2, b'mod partikolari l-karatteristika jew il-karatteristiċi introdotti, il-funzjoni tas-sekwenza jew is-sekwenzi [...] ġenomiċi modifikati jew inseriti u l-funzjoni ta' kwalunkwe gene affettwat bis-sekwenza jew sekwenzi [...] ġenomiċi inseriti [...];
- (b) l-esperjenza preċedenti bil-konsum tal-istess speċi ta' pjanta jew speċijiet ta' pjanta li juru karatteristiċi simili jew li fihom ikunu ġew modifikati, inseriti jew affettwati sekwenzi ġenomiċi simili, [...] jew il-prodotti tagħhom;
- (c) l-esperjenza preċedenti bil-konsum tal-istess speċi ta' pjanta jew speċijiet ta' pjanta li juru karatteristiċi simili jew li fihom ikunu ġew modifikati, inseriti jew affettwati sekwenzi ġenomiċi [...] simili;

- (d) l-iskala u l-kundizzjonijiet tar-rilaxx;
- (e) il-kundizzjonijiet li bihom ikun maħsub li tintuża l-pjanta NGT tal-kategorija 2;[...]
- (f) l-ambjent riċeventi potenzjali.

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

- (a) formulazzjoni tal-problema inkluż identifikazzjoni tal-perikli u karatterizzazzjoni tal-perikli;
- (b) karatterizzazzjoni tal-esponiment [...];
- (c) karatterizzazzjoni tar-riskji; [...]
- (d) strategiji ta' ġestjoni tar-riskju, skont kif japplika;
- (e) evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u konkluzjoni.

L-informazzjoni li ġejja dejjem għandha tkun meħtieġa:

**(a) identifikazzjoni tal-perikli u karatterizzazzjoni tal-perikli**

- (i) l-informazzjoni marbuta mal-pjanta riċevitriċi jew, meta jkun xieraq, mal-pjanti ġenituri;
- (ii) il-karatterizzazzjoni molekulari.

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

**(b) karatterizzazzjoni tal-esponent [...]**

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

**(c) karatterizzazzjoni tar-riskji**

L-applikant għandu jibbaża l-karatterizzazzjoni tar-riskju tiegħu tal-pjanti u tal-ikel u l-ghalf NGT tal-kategorija 2 fuq informazzjoni mill-identifikazzjoni tal-perikli, mill-karatterizzazzjoni tal-perikli u mill-valutazzjoni tal-esponiment. Ir-riskju għandu jiġi kkaratterizzat billi, għal kull effett avvers potenzjali, jiġi kkombinat id-daqs mal-probabbiltà li jsehh dak l-effett avvers, sabiex tiġi pprovduta stima kwantitattiva jew semikwantitattiva tar-riskju. Meta jkun rilevanti, l-inċertezza għal kull riskju identifikat għandha tkun deskritta u meta jkun possibbli, espressa f'termini kwantitattivi.

[...]L-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tal-perikli u l-karatterizzazzjoni tal-perikli speċifikata fil-partijiet 2 u 3 għandha tkun mitluba biss [...] f'każ ta' bżonn li tiġi indirizzata l-ipotezi tar-riskju għall-pjanta NGT tal-kategorija 2 jew għall-ikel jew l-ghalf NGT tal-kategorija 2 [...].

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

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

- (2) Persistenza u invażività, inkluż kwalunkwe vantaġġ u żvantaġġ selettiv
- (3) Trasferiment potenzjali ta' ġeni
- (4) Interazzjonijiet tal-pjanta NGT tal-kategorija 2 ma' organiżmi fil-mira
- (5) Interazzjonijiet tal-pjanta NGT tal-kategorija 2 ma' organiżmi mhux fil-mira
- (6) Impatti tat-tekniki speċifiċi ta' kultivazzjoni, immaniġġjar u ħsad
- (7) Effetti fuq il-proċessi bijoġeokimiċi
- (8) Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-animali

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

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

## ANNEX III

### **Karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 22**

#### **Parti 1**

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

- (1) ir-rendiment imtejjeb, inkluż l-istabbiltà tar-rendiment u r-rendiment f'kundizzjonijiet ta' input baxx;
- (2) it-tolleranza/ir-reżistenza għal stress bijotiku, inkluż mard tal-pjanti kkawżat minn nematodi, fungi, batterji, viruses, insetti u pesti oħrajn;
- (3) it-tolleranza/ir-reżistenza għal stress abijotiku, inkluż adattament għall-kundizzjonijiet tat-tibdil fil-klima [...];
- (4) l-użu aktar effiċjenti tar-rizorsi naturali, bħall-ilma u n-nutrijenti;  
(4 bis) il-ħtieġa mnaqqsqa ta' inputs esterni, bħal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u fertilizzanti;
- (5) il-karatteristiċi li jtejbu s-sostenibbiltà tal-ħżin, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni;
- (6) il-kwalità mtejba jew karatteristiċi nutrizzjonali;
- (7) bijorimedju. [...]

#### **Parti 2**

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