



Brussell, 21 ta' April 2026
(OR. en)

17037/1/25
REV 1

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb tal-adozzjoni ta'
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
– Adottat mill-Kunsill fil-21 ta' April 2026

REGOLAMENT (UE) 2026/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

**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 u 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (b), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja³,

¹ ĠU C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² ĠU C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' April 2024 (ĠU C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari ta' ... (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhijiex ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill ta' ...

Billi:

- (1) Mill-2001, meta giet adottata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ li tirregola r-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi genetikament modifikati (OĠM), 'l hawn, il-progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija wassal għall-iżvilupp ta' tekniki ġenomiċi godda (NGTs), l-aktar prominenti fosthom tekniki ta' editjar tal-ġenoma li jippermettu li jsiru bidliet fil-ġenoma ta' organiżmi f'postijiet immirati.

⁴ 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 genetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) L-NGTs huma grupp varjat ta' tekniki, li jistgħu jintużaw b'diversi modi biex jinkisbu riżultati u prodotti differenti. Dawn jistgħu jirriżultaw f'organizmi b'modifikazzjonijiet ekwivalenti għal dawk li jistgħu jinkisbu permezz ta' metodi ta' tnissil konvenzjonali jew f'organizmi b'modifikazzjonijiet aktar kumplessi. L-NGTs jinkludu l-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi, inkluż l-intraġenesi, li jintroduċu modifikazzjonijiet ġenetiċi mingħajr transġenesi, jiġifieri mingħajr ma jiġi inserit materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw . Il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi jiddependu biss fuq l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali, magħrufa wkoll bħala l-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissliela, jiġifieri l-informazzjoni ġenetika totali li hija disponibbli għat-tnissil konvenzjonali, inkluż informazzjoni ġenetika minn speċijiet ta' pjanti relatati mill-bogħod li jistgħu jiġu inkroċjati ma' speċi fil-mira bl-użu ta' tekniki ta' tnissil konvenzjonali avvanzati, eskluż tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika oħra għajr dawk elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni xjentifika tagħha tal-2012 li tindirizza l-evalwazzjoni tas-sikurezza ta' pjanti li ġew żviluppati bl-użu tat-teknika "Zinc Finger Nuclease 3" u Nucleases Diretti lejn is-Sit oħrajn b'funzjoni simili u l-Mekkaniżmu ta' Konsulenza Xjentifika tal-Grupp ta' Livell Għoli tal-Kummissjoni fin-Nota ta' spjegazzjoni tiegħu tal-2017 bit-titlu "New techniques in agricultural biotechnology" (Tekniki godda fil-bijoteknoloġija agrikola), ipprovdew ħarsa ġenerali lejn l-istat ta' dawk it-tekniki ta' tnissil konvenzjonali.

- (3) It-tekniki ta' mutagenesi mmirata jirriżultaw f'modifikazzjoni waħda jew aktar tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet immirati fil-ġenoma ta' organizmu. It-tekniki taċ-ċisġenesi jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organizmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali. Il-materjal ġenetiku jista' jiġi inkorporat bħala kopja kontinwa (eżatta) (ċisġenesi fis-sens strett), jew bħala kopja rranġata mill-ġdid ta' sekwenzi diġà preżenti fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali (intraġenesi, meqjusa wkoll bħala subsett ta' ċisġenesi f'sens usa'). Il-pjanti intraġeniċi jirriżultaw mill-użu ta' tekniki ta' intraġenesi, iżda jistgħu jinkisbu wkoll permezz ta' tekniki ta' ċisġenesi fis-sens strett. Fil-każ tal-aħħar, żviluppi ġodda fir-rigward ta' modifikazzjonijiet diretti lejn is-sit jagħmluha wkoll possibbli li l-inserzjoni ta' sekwenzi tad-DNA kontinwi għajr ġeni kompluti (pereżempju promoturi jew sekwenzi regolatorji) mill-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali tiġi mmirata lejn postijiet speċifiċi fil-ġenoma. Meta l-inserzjoni ta' frammenti bħal dawn isseħħ f'gene endoġenu, li tinterrompih, dan iwassal għall-formazzjoni ta' gene rranġat mill-ġdid fil-pjanta riċevitriċi u, bħala tali, jenħtieġ li l-pjanta titqies ukoll intraġenika, hlief f'dawk il-każijiet partikolari fejn is-sekwenzi tad-DNA li jirriżultaw fil-pjanta riċevitriċi diġà jseħħu fi speċijiet mill-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali.

- (4) Hemm ricerka pubblika u privata għaddejja li qiegħda tuża l-NGTs fuq varjetà usa' ta' għelejjel u karatteristiċi meta mqabbla ma' dawk miksuba minn transġenesi awtorizzata fl-Unjoni jew fil-livell dinji. Dan jinkludi pjanti b'tolleranza jew reżistenza mtejba għall-mard tal-pjanti u l-pesti, pjanti b'tolleranza jew reżistenza mtejba għall-effetti tat-tibdil fil-klima u l-istress ambjentali, pjanti b'effiċjenza mtejba fl-użu tan-nutrijenti u tal-ilma, pjanti b'rendimenti u reżiljenza akbar u pjanti b'karatteristiċi ta' kwalità mtejba. Dawk it-tipi ta' pjanti godda, flimkien mal-applikabbiltà pjuttost faċli u rapida tal-NGTs, jistgħu jipprovdu benefiċċji għall-bdiewa, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Għalhekk, l-NGTs għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għall-għanijiet ta' innovazzjoni u sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u tal-istrategija "Mill-Għalqa sal-Platt" u l-istrategiji dwar il-Biodiversità, dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u dwar il-Bioekonomija, għas-sigurtà tal-ikel dinjija u għall-awtonomija strategika tal-Unjoni.

- (5) Ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent (“rilaxx intenzjonat”) ta' organiżmi miksuba mill-NGTs, inkluż prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi bħal dawn, kif ukoll l-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf prodotti minn dawk l-organiżmi, huma soġġetti għad-Direttiva 2001/18/KE, għar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ u, fil-każ tal-ikel u l-għalf, għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ ukoll, filwaqt li l-użu konfinat taċ-ċelluli tal-pjanti huwa soġġett għad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, u l-movimenti transkonfinali ta' dawn l-organiżmi lejn pajjiżi terzi huma rregolati mir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ (meħuda flimkien, "il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM").

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Fis-sentenza tagħha fil-Kawża C-528/16⁹, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li l-OĠM miksuba permezz ta' tekniki/metodi ġodda ta' mutaġenesi li ġew introdotti jew li żviluppaw prinċipalment wara li ġiet adottata d-Direttiva 2001/18/KE ma setgħux jitqiesu li huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva.
- (7) Il-Kunsill, fid-Deciżjoni (UE) 2019/1904¹⁰, talab lill-Kummissjoni tippreżenta, sat-30 ta' April 2021, studju fid-dawl ta' dik is-sentenza dwar l-istatus tat-tekniki ġenomiċi ġodda skont id-dritt tal-Unjoni, u proposta akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt, jekk ikun xieraq fid-dawl tal-eżiti tal-istudju.

⁹ 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.

¹⁰ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/1904 tat-8 ta' Novembru 2019 li titlob lill-Kummissjoni biex tippreżenta studju fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16 rigward l-istatus ta' tekniki ġenomiċi ġodda skont il-liġi tal-Unjoni, u proposta, jekk ikun xieraq fid-dawl tar-riżultati tal-istudju (ĠU L 293, 14.11.2019, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) “L-Istudju tal-2021 tal-Kummissjoni dwar l-istatus ta' tekniki ġenomiċi godda skont id-dritt tal-Unjoni u fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16” ikkonkluda li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM mhijiex adattata għall-fini tar-regolamentazzjoni tar-rilaxx intenzjonat ta' pjanti miksuba minn ċerti NGTs u l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti tagħhom, inkluż ikel u għalf. B'mod partikolari, l-istudju kkonkluda li r-rekwiżiti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni u l-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 ċerti NGTs, jiġifieri mutagenesi mmirata u ċisġenesi, inkluż intragenesi, u li daww ir-rekwiżiti jistgħu jkunu sproporzjonati jew inadegwati. L-istudju wera li dan huwa partikolarment il-każ għall-pjanti miksuba minn dawn it-tekniki, minhabba l-ammont ta' evidenza xjentifika li diġà hija disponibbli, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tagħhom. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM hija diffiċli biex tiġi implimentata u infurzata għall-pjanti miksuba minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi u għall-prodotti ta' tali pjanti. F'ċerti każijiet, il-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti b'dawn it-tekniki ma jkunux jintgħarfu mill-metodi analitiċi minn mutazzjonijiet naturali jew mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, filwaqt li d-distinzjoni ġeneralment tkun possibbli għal modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti bit-transġenesi. In-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL) bl-appoġġ tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Ikel u l-Għalf Ġenetikament Modifikati (EURL GMFF), fir-rapport tiegħu tal-2023 "Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis" (Detezzjoni ta' prodotti tal-pjanti tal-ikel u tal-għalf miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata u ċisġenesi), enfasizza li l-prodotti li għandhom sekwenzi tad-DNA identiċi iżda li ġew żviluppati jew b'mod naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali jew bl-użu ta' ċerti NGTs ma jistgħux jiġu distinti permezz ta' metodi analitiċi. 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.

- (9) Għalhekk, jeħtieġ li jiġi adottat qafas legali speċifiku għall-OĠM miksuba bil-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi u l-prodotti tagħhom meta jiġu rilaxxati intenzjonalment jew meta jiġu introdotti fis-suq.
- (10) Abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, b'mod partikolari dwar l-aspetti tas-sikurezza, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika biss għall-OĠM li huma pjanti, jiġifieri organiżmi fil-gruppi tassonomiċi Archaeplastida jew Phaeophyceae, eskluż il-mikroorganiżmi, il-fungi u l-annimali li għalihom l-għarfien disponibbli huwa aktar limitat. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri biss pjanti miksuba minn ċerti NGTs, jiġifieri mutaġenesi mmirata u ċisġenesi, inkluż l-intraġenesi ("pjanti tal-NGT"), iżda mhux minn NGTs oħra. Dawn il-pjanti ma jgħorrox materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw. Jenħtieġ li l-pjanti ġenetikament modifikati prodotti minn NGTs oħra li jintroduċu f'organiżmu materjal ġenetiku ta' speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw, jiġifieri b'transġenesi, jibqgħu soġġetti għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM aktar milli għal dan ir-Regolament, minhabba li tali pjanti jista' jkollhom riskji speċifiċi assoċjati mat-transġene. Barra minn hekk, ma hemm l-ebda indikazzjoni li r-rekwiziti attwali fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM għall-OĠM miksuba mit-transġenesi jeħtieġ li jiġu adattati f'dan il-mument.

- (11) Jenħtieg li l-qafas legali għall-pjanti tal-NGT u għall-prodotti tagħhom ikollhom 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 effettiv tas-suq intern għall-pjanti u l-prodotti kkonċernati, filwaqt li tiġi indirizzata l-ispeċifità tal-pjanti tal-NGT. Jenħtieg li approċċ prekawzjonarju u bbażat fuq ix-xjenza jiggrawidha l-governanza tagħhom. Jenħtieg li dan il-qafas legali jippermetti l-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq ta' pjanti tal-NGT u l-prodotti tagħhom, inkluż ikel u għalf, sabiex jikkontribwixxi għall-għanijiet ta' innovazzjoni u sostenibbiltà tal-Patt Ekologiku Ewropew u tal-istrategija "Mill-Għalqa sal-Platt" u l-istrategiji dwar il-Biodiversità, dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u dwar il-Bioekonomija, u biex itejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u dak dinji. Billi jsegwi dawk l-objettivi, dan ir-Regolament ser jikkontribwixxi għall-approċċ "Saħħa Waħda" integrat u unifikanti.

- (12) Jenħtiegħ li dan ir-Regolament jikkostitwixxi lex specialis fir-rigward tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Jenħtiegħ li jintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-pjanti tal-NGT u l-prodotti tagħhom. Madankollu, fin-nuqqas ta' regoli speċifiċi f'dan ir-Regolament, jenħtiegħ li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti tagħhom jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-regoli dwar l-OĠM fil-legiżlazzjoni settorjali, bħar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ rigward il-kontrolli uffiċjali jew il-legiżlazzjoni dwar ċerti prodotti bħall-materjal riproduttiv tal-pjanti u tal-foresti.
- (13) F'konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM, jenħtiegħ li dan ir-Regolament jinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu pjanti tal-NGT u l-prodotti tagħhom, b'mod partikolari ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn pjanti tal-NGT, u prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT ("prodotti tal-NGT"). Materjal riproduttiv tal-pjanti, inkluż materjal riproduttiv tal-foresti, jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament bħala "pjanta", b'mod partikolari meta jiġi rilaxxat intenzjonalment, u bħala "prodott", partikolarment meta jiġi introdott fis-suq, inkluż għall-finijiet ta' kultivazzjoni.

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Ir-riskji potenzjali tal-pjanti tal-NGT ivarjaw, minn profili tar-riskju simili għal pjanti mnisla b'mod konvenzjonali sa diversi tipi u gradi ta' perikli u riskji li jistgħu jkunu simili għal dawk tal-pjanti miksuba mit-transġenesi. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċjali biex jiġu aġġustati r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju skont ir-riskji potenzjali ikkawżati mill-pjanti tal-NGT u mill-prodotti tal-NGT jew in-nuqqas tagħhom.
- (15) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jiddistingwi bejn żewġ kategoriji ta' pjanti tal-NGT.
- (16) Jenħtieġ li l-pjanti tal-NGT li jistgħu jseħhu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 1") jiġu ttrattati bħala pjanti li seħew b'mod naturali jew li ġew prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, minhabba li huma ekwivalenti u li r-riskji tagħhom huma komparabbli. Għalhekk, fir-rigward tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidderoga bis-sħiħ mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u mid-dispożizzjonijiet f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li japplikaw għall-OĠM. Bl-istess mod, jenħtieġ li l-prodotti tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 ("prodotti tal-NGT tal-kategorija 1") ma jkunux soġġetti għal dik il-leġiżlazzjoni jew għal dawk id-dispożizzjonijiet. Jenħtieġ li l-pjanti tal-NGT kollha għajr il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 2") u l-prodotti tal-NGT relatati ma' dawn il-pjanti ("prodotti tal-NGT tal-kategorija 2") jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minhabba li għandhom settijiet ta' modifikazzjonijiet fil-ġenoma aktar kumplessi.

- (17) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistipula l-kriterji biex jiġi aċċertat jekk pjanta tal-NGT hijiex ekwivalenti għal pjanti li jseħħu b'mod naturali jew imnissla b'mod konvenzjonali ("kriterji ta' ekwivalenza") u jistabbilixxi proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jivverifikaw, u jieħdu deċiżjoni dwar, l-issodisfar ta' daww il-kriterji qabel ir-rilaxx intenzjonat, jew l-introduzzjoni fis-suq, ta' pjanti tal-NGT jew prodotti tal-NGT, bhala pjanti jew prodotti tal-NGT tal-kategorija 1. Jenħtieġ li l-kriterji ta' ekwivalenza jiġu sodisfatti fil-pjanta li ser tiġi rilaxxata intenzjonalment jew introdotta fis-suq bhala pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Jenħtieġ li kwalunkwe modifika ġenetika introdotta temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta tal-NGT u mneħħija mill-pjanta li ser tiġi rilaxxata intenzjonalment jew biex tiġi introdotta fis-suq ma tkunx rilevanti għall-verifika tal-kriterji ta' ekwivalenza. Jenħtieġ li daww il-kriterji jkunu oġġettivi u bbażati fuq għarfien xjentifiku aġġornat. Jenħtieġ li daww ikopru t-tipi u l-firxa tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jiġu osservati fin-natura jew fil-pjanti miksuba minn tekniki ta' tnissil konvenzjonali u jenħtieġ li jinkludu limiti massimi għad-daqs tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi, l-għadd ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi għal kull sekwenza ta' kodifikazzjoni tal-proteini u l-għadd globali ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi għal kull pjanta tal-NGT. Fir-rigward tal-għadd ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi, jenħtieġ li l-kriterji ta' ekwivalenza jirriflettu l-kumplessità tal-ġenomi tal-pjanti. Għalhekk, jenħtieġ li l-limitu massimu għall-għadd totali ta' modifikazzjonijiet individwali għal kull pjanta biex il-pjanta tikkwalifika bhala pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 ikun proporzjonat għall-għadd ta' kopji ġenomiċi ("plojdija") tal-pjanta.

- (18) L-għarfien xjentifiku attwali jindika li l-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi jistgħu jwasslu għal modifikazzjonijiet ġenetiċi li huma simili għal mutazzjonijiet li jseħħu b'mod naturali jew bħala riżultat ta' tekniki ta' tniissil konvenzjonali. Dawn il-mutazzjonijiet jinkludu sostituzzjonijiet, inserzjonijiet (inkluż duplikazzjonijiet, trażlokazzjonijiet u inverzjonijiet) u tħassir ta' nukleotidi fid-DNA. Barra minn hekk, l-inserzjoni ta' materjal ġenetiku mill-aggregazzjonijiet tal-ġeni għal finijiet ta' tniissil konvenzjonali hija possibbli wkoll permezz ta' tniissil konvenzjonali. Il-letteratura xjentifika turi wkoll differenzi fid-daqs ta' dawn il-modifikazzjonijiet ġenetiċi individwali u fl-għadd ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi għal kull pjanta, filwaqt li tqis ukoll għal din tal-aħħar il-plojdija tal-pjanta. Abbażi ta' dan, jenħtieġ li sostituzzjonijiet u inserzjonijiet immirati ta' daqs limitat, tħassir ta' kwalunkwe daqs, sostituzzjonijiet akbar b'sekwenzi kontinwi ta' materjal ġenetiku mill-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tniissil konvenzjonali, u l-inserzjonijiet tagħhom, kif ukoll inverzjonijiet u trażlokazzjonijiet ta' sekwenzi ta' DNA endoġeni kontinwi, jiġu inklużi fil-kriterji ta' ekwivalenza. Barra minn hekk, jenħtieġ li daww il-kriterji jkun fihom ċerti kundizzjonijiet sabiex jiġu esklużi l-pjanti intraġeniċi, inkluż daww li jipproduċu proteini kimeriċi, mill-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 fid-dawl tal-valutazzjoni tal-Awtorita' li perikli ġodda jistgħu jiġu assoċjati ma' pjanti intraġeniċi meta mqabbla ma' pjanti ċisġeniċi, stricto sensu, u mniissla b'mod konvenzjonali, kif spjegat fl-opinjoni xjentifika tagħha tal-2012 li tindirizza l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-pjanti żviluppati permezz ta' ċisġenesi u l-intraġenesi u l-opinjoni xjentifika aġġornata tagħha tal-2022 dwar il-pjanti żviluppati permezz ta' ċisġenesi u l-intraġenesi. Għal dan l-għan, jenħtieġ li l-kriterji għall-pjanti miksuba bi' ċisġenesi jeskludu modifikazzjonijiet ġenetiċi li jwasslu għal interruzzjonijiet ta' ġeni endoġeni għajr jekk jirriżultaw f'kombinazzjoni ta' sekwenzi ta' DNA li sseħħ fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tniissil konvenzjonali u għalhekk jistgħu jitqiesu ċisġeniċi, stricto sensu, u mhux intraġeniċi.

- (19) Il-pjanti li jittolleraw l-erbicidi jiġu mnissla 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 tiżdied l-kwantità 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-pestiċidi sal-2030. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jikkontribwixxi wkoll għal dan l-objettiv. Għalhekk, jenħtieġ li jingħata segwitu għall-iżvilupp u l-użu tal-pjanti tal-NGT li jinkludu tolleranza għall-erbicidi fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi, u jenħtieġ li tali pjanti jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni, traċċabbiltà u monitoraġġ. Għalhekk, jenħtieġ li l-pjanti tal-NGT li jinkludu tolleranza għall-erbicidi fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi jkunu esklużi mill-istatus tal-kategorija 1, u b'hekk ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2.
- (20) Jenħtieġ li l-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi li jappoġġaw il-produzzjoni ta' sustanza insettiċida jitqiesu wkoll bħala li jeskludu l-pjanti tal-NGT mill-istatus ta' kategorija 1. Tali karatteristiċi huma mmirati lejn il-qtil ta' pesti insetti, iżda jista' jkollhom ukoll effetti negattivi fuq insetti ta' benefiċċju bħad-dakkara. Għalhekk, jenħtieġ li l-pjanti li jiġu żviluppati biex jinkludu tali karatteristiċi jkunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2.

- (21) Peress li l-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jinkludu pjanti li huma ekwivalenti għal pjanti li jseħħu b'mod naturali jew miksuba permezz ta' tniissil konvenzjonali u li jenħtieġ li jiġu trattati bl-istess mod bħal dawk il-pjanti, jenħtieġ li anke n-nisel tagħhom miksub minn tekniki ta' tniissil konvenzjonali jiġu ttrattati wkoll kif xieraq u jiġu inklużi taħt il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1. Għalhekk, jenħtieġ li n-nisel li jirriżulta mill-applikazzjoni ta' tekniki konvenzjonali tat-tniissil għal pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 li kisbet dikjarazzjoni ta' dak l-istatus, inkluż ir-riżultat tad-dakkir inkroċjat ta' tali pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 ma' pjanta imnissla b'mod konvenzjonali, jew tad-dakkir inkroċjat ta' żewġ tali pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jew in-nisel rispettiv tagħhom, jibqa' soġġett għad-dispożizzjonijiet fuq pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 mingħajr il-ħtieġa li jgħaddu mill-proċedura ta' verifika, qabel ir-rilaxx intenzjonat tagħhom, jew l-introduzzjoni fis-suq. Min-naħa l-oħra, jenħtieġ li n-nisel li jirriżulta mill-applikazzjoni ta' mutagenesi mmirata jew ċisġenesi għal pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 ikun soġġett għall-proċedura biex jiġi vverifikat l-issodisfar tal-kriterji ta' ekwivalenza qabel ir-rilaxx intenzjonat tiegħu jew l-introduzzjoni fis-suq bħala pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Jekk dawk il-kriterji ma jiġux sodisfatti, jenħtieġ li n-nisel jiġi rilaxxat deliberatament jew introdott fis-suq biss bħala pjanta tal-NGT tal-kategorija 2.
- (22) Peress li l-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 ma għandhomx ikunu soġġetti għar-regoli tal-Unjoni dwar l-OĠM, u fl-interess ta' ċertezza legali għall-operaturi u tat-trasparenza, jenħtieġ li tinkiseb dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 qabel ir-rilaxx intenzjonat, jew l-introduzzjoni fis-suq ta' tali pjanti jew prodotti.

- (23) Jenħtieg li d-dikjarazzjoni ta' status ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 tinkiseb qabel kwalunkwe rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 għal kwalunkwe fini għajr l-introduzzjoni fis-suq, bħal fil-każ tal-provi fuq il-post li għandhom isiru fit-territorju tal-Unjoni, peress li l-kriterji huma bbażati fuq data li hija disponibbli qabel il-provi fuq il-post u li ma tiddependix fuq dawk il-provi fuq il-post. Meta ma tkun ser issir l-ebda prova fuq il-post fit-territorju tal-Unjoni, jenħtieg li l-operaturi jiksbu dik id-dikjarazzjoni qabel ma jigi introdott fis-suq prodott tal-NGT tal-kategorija 1.
- (24) Jenħtieg li min qed jagħmel it-talba għal dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 juri li l-pjanta hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Għal dan l-għan, jenħtieg li jwettqu studji u jipprovdu kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex juru li l-pjanta hija pjanta tal-NGT u li tissodisfa l-kriterji ta' ekwivalenza. Barra minn hekk, jenħtieg li min qed jagħmel it-talba jipprovdi dikjarazzjoni li l-ebda karatteristika intiża li tirriżulta mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi ma tikkorrispondi għal karatteristiċi li jeskludu l-pjanti tal-NGT mill-istatus tal-kategorija 1. Jenħtieg li min qed jagħmel it-talba jipprovdi wkoll evidenza xjentifika li tissostanzja r-relazzjoni bejn il-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti u l-karatteristiċi intiżi li jirriżultawminn dawk il-modifikazzjonijiet ġenetiċi bbażati, fost oħrajn, fuq letteratura xjentifika rilevanti, informazzjoni relatata ma' kwalunkwe pjanta diġà żviluppata jew ikkummerċjalizzata li jkollha modifikazzjonijiet u karatteristiċi ġenetiċi simili, u kwalunkwe data eżistenti migbura matul il-proċess tat-tniissil jew minn rilaxxi fpajjiżi terzi. . Jenħtieg li l-materjal kollu użat biex tiġi pprovduta l-evidenza jkun aġġornat u jenħtieg li jirrifletti l-aħħar stadju tal-iżvilupp tal-pjanta.

- (25) Fl-interess tač-čertezza legali għall-operaturi, u sabiex tittejjeb it-trasparenza għall-attivitatiet ta' tnissil, qabel ir-rilaxx intenzjonat, jew qabel l-introduzzjoni fis-suq, jenħtieg li min qed jagħmel it-talba jissottometti informazzjoni li tiddeskrivi l-punt sa fejn pjanta li għaliha tkun intalbet il-verifika tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 tibbenefika minn kwalunkwe tip ta' protezzjoni tal-privattiva. Jenħtieg li min qed jagħmel it-talba jaġixxi skont l-aħjar għarfien tiegħu, u jipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti li jaf biha. Fl-istess ħin, jenħtieg li l-eżistenza ta' protezzjoni tal-privattiva ma tiddeterminax l-eligibbiltà tal-pjanta għall-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1, li huwa bbażat biss fuq kriterji ta' ekwivalenza xjentifika u l-esklużjoni ta' ċerti karatteristiċi.
- (26) Jenħtieg li jinżamm il-bilanċ bejn il-protezzjoni effettiva tal-invenzjoni u l-istimolu tar-riċerka u l-iżvilupp min-naħa waħda u l-aċċess wiesa' għall-varjetajiet li jservu l-iżvilupp ta' varjetajiet ġodda min-naħa l-oħra. Jenħtieg li t-tqegħid tal-privattivi fuq pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għad-dispożizzjoni tan-nissela b'kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli u l-għoti ta' informazzjoni dwar ir-rieda li tinħareg liċenzja jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' varjetajiet ġodda, u għat-tkegħgig ulterjuri tal-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq ta' pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1. Għal dak l-għan, jenħtieg li jkun possibbli għad-detentur tal-privattiva, irrispettivament minn jekk ikunx min qed jagħmel it-talba, li jikkonferma r-rieda tiegħu li jillicenzja l-privattiva tagħhom b'kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli, bħal dawk imsemmija fil-pjattaformi ta' hrug ta' liċenzji. Jenħtieg li dik l-informazzjoni tiġi pprovduta minn min qed jagħmel it-talba fuq bażi volontarja fil-kuntest tal-proċedura ta' verifika għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1. Jenħtieg li min qed jagħmel it-talba li huwa d-detentur tal-privattiva jipprovdi informazzjoni li tiċċara l-intenzjoni li jillicenzja jew le, u li jippartecipa fi pjattaformi volontarji ta' hrug ta' liċenzji jew le.

- (27) Il-fatt li notifika għall-kunsens skont id-Direttiva 2001/18/KE jew applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tkun giet ipprezentata ma jipprekludix is-sottomissjoni sussegwenti ta' talba biex tinkiseb dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 għall-istess pjanta jew prodott skont dan ir-Regolament.
- (28) Peress li l-kundizzjonijiet biex pjanta tikkwalifika bħala pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 ma humiex relatati mat-tip ta' attività li teħtieg ir-rilaxx intenzjonat tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1, jenħtieg li dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-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 tal-NGT tal-kategorija 1 relatati. Fid-dawl tal-incertezza 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' operatori iżgħar f'tali rilaxxi, jenħtieg li l-proċedura għall-verifika tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 għat-talbiet sottomessi qabel il-provi fuq il-post titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, peress li dan ikun ta' inqas piż amministrattiv għall-operatori, u jenħtieg li tittiehed deċiżjoni fil-livell tal-Unjoni biss f'każ li l-Kummissjoni jew l-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn jagħmlu oġġezzjonijiet motivati għar-rapport ta' verifika fir-rigward tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1. Meta t-talba għal verifika tiġi sottomessa qabel l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 1, jenħtieg 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 tal-NGT tal-kategorija 1.

- (29) Jenħtieg li l-Kummissjoni, l-Awtorità u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu soġġetti għal skadenzi xierqa biex jiġi żgurat li d-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 isiru fi żmien raġonevoli.
- (30) Jenħtieg li d-deċiżjonijiet li jiddikjaraw status tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jassenjaw numru ta' identifikazzjoni lill-pjanta tal-NGT ikkonċernata sabiex jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbilt  ta' tali pjanti meta jiġu elenkati fil-bażi tad-data ta' tali deċiżjoni u għall-finit-tikkettar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti derivat minnhom.

(31) Jenħtieg li l-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 jibqgħu soġġetti għal kwalunkwe qafas regolatorju li japplika għall-pjanti mmisslin b'mod konvenzjonali u l-prodotti tagħhom. Kif inhu l-każ għall-pjanti u l-prodotti konvenzjonali, il-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 ser ikunu soġġetti għal-leġiżlazzjoni settorjali applikabbli dwar iż-żerriegħa u materjal riproduttiv tal-pjanti ieħor, l-ikel, l-għalf u prodotti oħra, u oqfsa orizzontali, bħal-leġiżlazzjoni dwar il-konservazzjoni tan-natura u r-responsabbiltà għall-ħsara ambjentali. F'dan ir-rigward, il-miżuri ta' salvagwardja meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent jistgħu jittieħdu skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni, inkluż il-miżuri ta' emerġenza li jikkonċernaw l-ikel u l-għalf skont l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², il-miżuri ta' emerġenza li jikkonċernaw il-materjal riproduttiv tal-pjanti ta' varjetajiet ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli skont l-Artikolu 16(2) u l-Artikolu 18 tad-Direttiva tal-Kunsill 2002/53/KE¹³ u ta' varjetajiet ta' speċijiet ta' ħxejjex skont l-Artikolu 16(2) u l-Artikolu 18 tad-Direttiva tal-Kunsill 2002/55/KE¹⁴, u miżuri oħra ta' salvagwardja fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tirregola l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, bħal prodotti mediċinali, prodotti kozmetiċi, u fertilizzanti. Minbarra dan, ikel tal-NGT tal-kategorija 1 li jinkludi kompożizzjoni jew struttura mibdula b'mod sinifikanti li taffettwa l-valur nutrizzjonali, il-metaboliżmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa tal-ikel ser jitqies bħala li huwa ikel ġdid u b'hekk jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵ u jkun soġġett għal valutazzjoni tar-riskju f'dak il-kuntest.

¹² Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Id-Direttiva tal-Kunsill 2002/53/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-varjetajiet komuni ta' katalgi ta' speċi ta' pjanti agrikoli (ĠU L 193, 20.7.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Id-Direttiva tal-Kunsill 2002/55/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-marketing ta' żrieragh tal-ħxejjex (ĠU L 193, 20.7.2002, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Jenħtieg li dan ir-Regolament ma jimpedixxix il-progress lejn il-kisba tal-mira tal-istrategija "Mill-Għalqa sal-Platt" u dik għall-Bijodiversità ta' 25 % tal-art agrikola taħt biedja organika sal-2030. Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ 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 I B ta' dik id-Direttiva. B'riżultat ta' dan, il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 ser ikunu pprojbiti fil-produzzjoni organika. Madankollu, huwa meħtieg li jiġi ċċarat l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għall-finijiet tal-produzzjoni organika. Bħalissa, il-kompatibbiltà tal-użu tal-NGTs mal-prinċipji tal-produzzjoni organika teħtieg kunsiderazzjoni ulterjuri. Għalhekk, jenħtieg li l-użu ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jiġi pprojbit fil-produzzjoni organika, sakemm issir tali kunsiderazzjoni ulterjuri.

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 (ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Il-ktajjen tal-produzzjoni organika, bl-eċċezzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) 2018/848, diġà huma separati mill-ktajjen tal-produzzjoni konvenzjonali sabiex tiġi evitata l-preżenza mhux intenzjonata fil-produzzjoni organika ta' materjal konvenzjonali mhux awtorizzat. Sabiex il-piż għall-produtturi organiċi jinżamm proporzjonat, billi jiġu applikati l-istess miżuri ta' prekawzjoni bħal dawk diġà applikati għall-pjanti u l-prodotti konvenzjonali mhux awtorizzati fil-produzzjoni organika, jenħtieġ li l-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli tal-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 fil-produzzjoni organika ma tikkostitwixxix nuqqas ta' konformità mar-Regolament (UE) 2018/848. Barra minn hekk, f'ċerti ċirkostanzi jista' jkun meħtieġ li l-Istati Membri jadottaw miżuri xierqa fit-territorju tagħhom biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 fl-agrikoltura organika, b'mod partikolari f'żoni b'kundizzjonijiet ġeografiċi speċifiċi, bħal ċerti Stati Membri gzejjer tal-Mediterran u reġjuni insulari, f'konformità mal-Artikolu 29(7) tar-Regolament (UE) 2018/848.

- (34) Jenħtieg li ssir dispożizzjoni biex tiġi żgurata t-trasparenza fir-rigward tal-użu tal-varjetajiet tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 sabiex biex jiġi żgurat li l-ktajjen tal-produzzjoni li jixtiequ jibqgħu hielsa mill-pjanti tal-NGT u prodotti tal-NGT ikunu jistgħu jagħmlu dan, u b'hekk tiġi ssalvagwardjata l-fiduċja tal-konsumatur. Jenħtieg li l-pjanti tal-NGT li jkunu kisbu dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 jiġu elenkati f'bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku. Dik il-bażi tad-data jenħtieg li jkun fiha, fost l-oħrajn, informazzjoni dwar it-tekniki użati biex jinkisbu l-karatteristiċi. Għal raġunijiet ta' trasparenza, jenħtieg li l-informazzjoni dwar il-privattivi u d-dikjarazzjonijiet dwar il-liċenzji mogħtija pprovduta minn min qed jagħmel it-talba jiġu inklużi wkoll fil-bażi tad-data u jinżammu aġġornati, mingħajr ebda responsabbiltà min-naħa tal-Kummissjoni għall-akkuratezza ta' dik l-informazzjoni u soġġett għat-twissija li din l-informazzjoni hija limitata biss għal dak li kien jaf bih min qed jagħmel it-talba. Sabiex jiġu żgurati t-traċċabbiltà, it-trasparenza u l-għażla għall-operaturi, jenħtieg li matul ir-riċerka u t-tnissil tal-pjanti, meta jinbiegħ il-materjal riproduttiv tal-pjanti lill-bdiewa jew meta dan isir disponibbli għal partijiet terzi bi kwalunkwe mod ieħor, il-materjal riproduttiv tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jiġi ttikkettat bħala tali.
- (35) Peress li l-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 għandhom jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM minhabba li, abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieg li jiġu vvalutati r-riskji tagħhom., huma jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni, tikkettar u traċċabbiltà ta' dik il-leġiżlazzjoni. Il-possibbiltà li l-Istati Membri jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OĠM fit-territorju tagħhom u li jieħdu miżuri xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata ta' OĠM fi prodotti oħra tkompli tapplika wkoll għall-pjanti tal-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 u filwaqt li jitqiesu, fost l-oħrajn, id-diversità tas-sistemi tal-biedja u l-kundizzjonijiet naturali u ekonomiċi, bhal dawk li jappartjenu għall-gżejjer.

- (36) Madankollu, jenhtieg li jigu previsti regoli speċjali sabiex il-proċeduri u ċerti regoli oħra stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE u fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jigu adattati għan-natura speċifika tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-livelli differenti ta' riskju li jistgħu johlqu.
- (37) Meta l-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 jkunu jridu jigu rilaxxati b'mod intenzjonat, jew introdotti fis-suq, jenhtieg li jibqgħu soġġetti għal kunsens jew awtorizzazzjoni u dispożizzjonijiet oħra, inkluż dispożizzjonijiet dwar il-miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent bħall-modifika, is-sospensjoni u r-revoka ta' miżuri ta' awtorizzazzjoni u ta' emergenza, f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Madankollu, minhabba l-varjetà wiesgħa ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2, l-ammont ta' informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ser ivarja skont il-każ. L-Awtorità rrakkomandat flessibbiltà fir-rekwiżiti tad-data għall-valutazzjoni tar-riskju ta' pjanti miksuba permezz taċ-ċisġenesi u l-mutaġenesi mmirata fl-opinjoni jiet xjentifiċi tagħha “Applikabbiltà tal-Opinjoni tal-EFSA dwar in-nukleazijiet diretti lejn is-sit tat-tip 3 għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-pjanti żviluppanti bl-użu ta' nukleazijiet diretti lejn is-sit tat-tipi 1 u 2 u mutaġenesi diretta lejn l-oligonukleotid” tal-2020 u “Opinjoni xjentifika aġġornata dwar il-pjanti żviluppanti permezz taċ-ċisġenesi u l-intraġenesi” tal-2022. Abbażi tad-dikjarazzjoni dwar il-"kriterji għall-valutazzjoni tar-riskju tal-pjanti prodotti minn mutaġenesi mmirata, ċisġenesi u intraġenesi" tal-Awtorità tal-2022, jenhtieg li kunsiderazzjonijiet dwar l-istorja ta' użu sikur, il-familjarità għall-ambjent u l-funzjoni u l-istruttura tas-sekwenzi modifikati jew inseriti jgħinu fid-determinazzjoni tat-tip u tal-ammont ta' data meħtieġa biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2. Għalhekk jeħtieġ li jigu stabbiliti prinċipji u rekwiżiti ta' informazzjoni ġenerali għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-pjanti, filwaqt li jigu previsti l-flessibbiltà u l-possibbiltà li l-metodoloġiji tal-valutazzjoni tar-riskju jigu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku.

- (38) Ir-rekwiżiti dwar il-kontenut tan-notifiki għall-kunsens għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, għal użi 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' OĠM għall-użu fl-ikel jew fl-għalf u ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati huma stabbiliti fi strumenti differenti ta' legiżlazzjoni tal-Unjoni. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza bejn in-notifiki għall-kunsens u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, jenħtieġ li l-kontenut ta' tali notifiki u applikazzjonijiet ikun l-istess, ħlief għal dawk li jikkoncernaw il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf peress li dawk huma rilevanti biss għall-ikel u l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2.
- (39) L-ENGL, bl-appoġġ tal-EURL GMFF, identifika sfidi u limitazzjonijiet analitiċi assoċjati mal-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni ta' ċerti pjanti u prodotti miksuba minn mutagenesi mmirata u ċisġenesi. Pereżempju meta l-modifikazzjonijiet introdotti tal-materjal ġenetiku ma jkunux speċifiċi għall-pjanta tal-NGT inkwistjoni, dawn ma jippermettux li l-pjanta tal-NGT tingħaraf minn pjanti konvenzjonali. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li xorta jiġi pprovdut metodu analitiku min-notifikatur jew mill-applikant, iżda, jekk debitament ġustifikat, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu adattati l-arranġamenti sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku. Jenħtieġ li jiġi previst ukoll li l-EURL GMFF, assistit mill-ENGL, jadotta gwida għall-applikanti dwar ir-rekwiżiti minimi tal-prestazzjoni għall-metodi analitiċi. Jenħtieġ li jkun possibbli wkoll li jiġu adattati l-arranġamenti għat-twertiq tal-validazzjoni tal-metodu.

- (40) 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 riċeventi. Fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni, jenħtieġ li dan ir-rekwiżit għal pjan ta' monitoraġġ japplika bħala regola għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2. Madankollu, modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jistgħu jvarjaw minn bidliet li jeħtieġu biss valutazzjoni tar-riskju limitata għal alterazzjonijiet kumplessi li jeħtieġu analiżi aktar bir-reqqa tar-riskji potenzjali. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli għall-awtorità kompetenti li ma teħtieġx rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq għall-effetti ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fejn ikun debitament ġustifikat, abbażi tar-risultati ta' kwalunkwe rilaxx preċedenti tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 fl-Unjoni, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tiegħu u l-karatteristiċi tal-ambjent riċeventi.
- (41) Jenħtieġ li ssir dispożizzjoni biex l-Awtorità tadotta gwida biex tgħin lin-notifikatur jew lill-applikant fit-tnejn u l-preżentazzjoni tan-notifika jew l-applikazzjoni, inkluż fir-rigward tal-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali.
- (42) Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, jenħtieġ li l-kunsens jew l-awtorizzazzjoni, mal-ewwel tiġdid tagħha tkun valida għal perjodu mingħajr limitu, sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor fiż-żmien ta' dak it-tiġdid abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju u l-informazzjoni disponibbli fuq il-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew il-prodott tal-NGT tal-kategorija 2 ikkonċernat, soġġett għal valutazzjoni mill-ġdid meta tkun saret disponibbli informazzjoni ġdida.

- (43) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali u ta' amministrazzjoni tajba, jenħtieġ 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, jenħtieġ li l-estensjoni ma tkunx itwal mil-limitu ta' żmien ipprovdut oriġinarjament għajr jekk tkun iġġustifikata min-natura tad-data jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.
- (44) Sabiex jiżdiedu t-trasparenza u l-informazzjoni għall-konsumaturi, jenħtieġ li jkun possibbli għall-operaturi li jikkomplementaw it-tikkettar tal-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 b'ħala OGM b'informazzjoni dwar il-karatteristiċi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi, dment li tali informazzjoni tikkonċerna tali karatteristiċi kollha. Sabiex jiġu evitati indikazzjonijiet qarrieqa jew li joħolqu konfużjoni, jenħtieġ li fin-notifika għall-kunsens jew fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiġi pprovduta proposta għal tali tikkettar u jenħtieġ li tiġi speċifikata fil-kunsens jew fid-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.
- (45) Jenħtieġ li jiġu offruti inċentivi regolatorji lill-applikanti, lill-applikanti potenzjali u lin-notifikaturi potenzjali għal pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 b'karatteristiċi, intiżi li jirriżultaw minn modifikazzjonijiet ġenetiċi, bil-potenzjal li jikkontribwixxu għal sistema agroalimentari sostenibbli sabiex l-iżvilupp ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jitmexxa lejn tali karatteristiċi. Jenħtieġ li l-kriterji biex jiskattaw dawn l-inċentivi jiffukaw fuq kategoriji ta' karatteristiċi wiesgħa bil-potenzjal li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà, b'hal dawk marbuta mat-tolleranza jew ir-reżistenza għall-istress bijotiku u abijotiku, karatteristiċi nutrizzjonali mtejba jew rendiment akbar, u jenħtieġ li jkun bbażati fuq il-kontribut tagħhom għall-valur għall-kultivazzjoni u l-użu sostenibbli. L-applikabbiltà ta' dawk il-kriterji mal-Unjoni kollha ma tippermettix definizzjoni aktar ristretta tal-karatteristiċi biex ikun hemm enfasi fuq kwistjonijiet speċifiċi jew biex jiġu indirizzati l-ispeċifiċitajiet lokali u reġjonali.

- (46) Jenħtieg li l-inċentivi jikkonsistu minn proċedura aċċellerata għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' applikazzjonijiet immaniġġati permezz ta' proċedura għalkollox ċentralizzata, fil-każ ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew fl-għalf u ikel u għalf tal-NGT tal-kategorija 2, u f'pariri mtejba qabel is-sottomissjoni biex jgħinu lill-iżviluppaturi jhejju d-dossier għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u tal-valutazzjoni 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. Jenħtieg li s-sottomissjoni ta' evidenza li turi konformità mar-rekwiżiti regolatorji fil-kuntest ta' notifika għall-kunsens jew applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tibqa' r-responsabbiltà tan-notifikatur jew tal-applikant.
- (47) Jenħtieg li jingħataw inċentivi addizzjonali meta l-applikant, l-applikant potenzjali jew in-notifikatur potenzjali jkun intrapriża żgħira jew ta' daqs medju (SME) sabiex jiġi promoss l-aċċess għall-proċeduri regolatorji minn dawn l-intrapriži, tiġi appoġġata d-diversifikazzjoni tal-iżviluppaturi tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u jiġi mħeġġeg l-iżvilupp minn nissela żgħira ta' speċijiet u karatteristiċi tal-għelejjel permezz tal-NGTs. Jenħtieg li daww l-inċentivi jieħdu l-forma ta' għoti ta' eżenzjonijiet mit-tariffi għall-validazzjoni tal-metodi tad-detezzjoni lill-SMEs u l-għoti ta' pariri aktar estensivi qabel is-sottomissjoni li jkopru wkoll it-tfassil tal-istudji li għandhom jitwettqu għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju.
- (48) Jenħtieg li l-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 inklużi karatteristiċi tolleranti għall-erbicidi ma jkunux eliġibbli għall-inċentivi skont dan ir-Regolament.

- (49) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern, jenħtieġ li l-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-NGT jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija, dment li jikkonformaw mar-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni.
- (50) Jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu responsabbli biex jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Pereżempju, jenħtieġ li jiżguraw li l-pjanti tal-NGT, qabel ma jiġu rilaxxati b'mod intenzjonat jew introdotti fis-suq fl-Unjoni, ikunu kisbu dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, jekk jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti kollha, jew kunsens jew awtorizzazzjoni għal pjanta jew prodott tal-NGT tal-kategorija 2. Meta l-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-NGT jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, jenħtieġ li l-Istati Membri jippjanaw u jwettqu kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra f'konformità ma' dak ir-Regolament, inkluż għall-importazzjonijiet. Jenħtieġ li d-data rilevanti ġġenerata fit-twettiq ta' tali kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra titqies mill-Kummissjoni fil-monitoraġġ tal-impatt fuq is-sostenibbiltà tal-pjanti tal-NGT imwettaq skont dan ir-Regolament.
- (51) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa u għall-ambjent, filwaqt li l-Unjoni tinzamm kompetittiva, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika bl-istess mod għall-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-NGT li joriginaw mill-Unjoni u dawk importati minn pajjiżi terzi. Għalhekk, jenħtieġ li l-importazzjoni ta' pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-NGT minn pajjiżi terzi ma tkunx ipprojbata sakemm dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.

- (52) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti.
- (53) Sabiex tiġi riflessa l-evoluzzjoni rapida tal-għarfien xjentifiku u tekniku fl-oqsma tax-xjenza tal-pjanti u tat-tnissil tal-pjanti, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-adattament tal-kriterji tal-ekwivalenza għall-progress xjentifiku u tekniku fir-rigward tat-tipi u l-firxa tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jsejtnu b'mod naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali. Jenħtieġ li dik is-setgħa tintuża biss sa fejn ikun iġġustifikat mill-evidenza disponibbli tal-avvanzi fl-għarfien xjentifiku u l-progress tekniku wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (54) It-tipi ta' pjanti tal-NGT żviluppati u l-impatt ta' ċerti karatteristiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika jevolvu kontinwament. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 TFUE fir-rigward tal-adattament tal-listi ta' karatteristiċi li jenħtieġ li jiġu inċentivati jew skoragguti fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 għall-progress xjentifiku u teknologiku jew għal evidenza ġdida relatata mal-impatt fuq is-sostenibbiltà ta' dawk il-karatteristiċi.

- (55) Sabiex jinżamm livell għoli ta' trasparenza, biex jitqies il-progress xjentifiku u teknoloġiku u biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti li jikkonċernaw it-talbiet għall-verifika jkunu proporzjonati, jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 TFUE fir-rigward tal-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta hija pjanta tal-NGT, kif ukoll tat-tnejjija u l-preżentazzjoni tat-talbiet għall-verifika u l-kontenut tal-informazzjoni dwar il-privattivi, tad-dikjarazzjonijiet dwar il-liċenzji mogħtija, tar-rapporti ta' verifika u tad-deċizjonijiet meħuda fil-kuntest tal-proċedura ta' verifika.
- (56) Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tnejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹⁷. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tnejjija 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-laqqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejjija 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.

¹⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' fejn il-proċedura tal-verifika titwettaq fil-livell tal-Unjoni, id-deċiżjonijiet li jiddikjaraw jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1, fir-rigward tan-notifika jew l-applikazzjoni għal pjanti tal-NGT tal-kategorija 2, fir-rigward tal-metodoloġija u r-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-valutazzjoni tas-sikurezza għal ikel u għalf tal-NGT tal-kategorija 2, f'konformità mal-prinċipji u l-fatturi stabbiliti b'dan ir-Regolament, u fir-rigward tal-arranġamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti analitiċi tal-prestazzjoni tal-metodu. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.
- (58) Il-verifika tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 hija ta' natura teknika u ma tinvolvi l-ebda valutazzjoni tar-riskju jew kunsiderazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju u d-deċiżjoni dwar l-istatus hija biss dikjaratorja. Għalhekk, meta l-proċedura titwettaq fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li l-proċedura konsultattiva tintuża għall-adozzjoni ta' tali deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni, sostnuti minn assistenza xjentifika u teknika mill-Awtorità.

¹⁸ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) In-nissjela għandu jkollhom fehim ġenerali dwar id-diversi programmi, mekkaniżmi finanzjarji u politiki mfassla biex jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp fil-qasam tal-NGTs, u dwar l-opportunitajiet biex jibbenefikaw minnhom. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tippubblika informazzjoni għall-operaturi dwar dawn l-opportunitajiet.
- (60) Jenħtieġ li l-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, tissorvelja t-tfassil ta' kodiċi ta' kondotta fil-livell tal-Unjoni biex tappoġġa t-trasparenza dwar il-privattivi fuq il-materjal bijoloġiku tal-pjanti, l-aċċess tan-nissjela għal tali materjal u ċ-ċertezza legali għan-nissjela u l-bdiewa. Jenħtieġ li l-Kummissjoni timmira lejn kodiċi tal-kondotta li jinkludi impenji mill-proprjetarji tal-privattivi sabiex jipprovdu informazzjoni ċara u aċċessibbli pubblikament dwar il-privattivi, jagħtu l-liċenzji tal-privattivi taħt kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli, u jfittxu l-fehim bonarju dwar it-tilwim rigward privattivi man-nissjela li huma SMEs u ma' bdiewa fil-każ ta' preżenza mhux intenzjonata ta' materjal bijoloġiku protett minn privattiva fl-għelieqi tagħhom. Fil-każ tal-aħħar, il-proprjetarji tal-privattivi jistgħu jikkunsidraw li joqogħdu lura milli jinfurzew id-drittijiet tal-privattivi tagħhom. Il-Kummissjoni jenħtieġ li jkollha wkoll l-għan li l-kodiċi ta' kondotta jinkludi impenji minn pjattaformi tal-għoti volontarju ta' liċenzji biex jippromwovu partecipazzjoni kost-attraenti għall-SMEs, ftehimiet standard għall-għoti ta' liċenzji u mekkaniżmi ġusti għas-soluzzjoni ta' nuqqas ta' qbil. Jenħtieġ li l-Kummissjoni timmonitorja u tevalwa r-rata ta' partecipazzjoni fil-kodiċi ta' kondotta u l-funzjonament tiegħu, u, jekk fl-evalwazzjoni tosserva nuqqas ta' konformità kostanti jew aggravat mad-dispożizzjonijiet koperti fil-kodiċi ta' kondotta, jenħtieġ li tiegħu azzjonijiet xierqa fosthom, jekk ikun jixraq, tipproponi miżuri legiżlattivi biex tissalvagwardja l-funzjonament tajjeb tas-settur, b'mod partikolari l-aċċess għal materjal bijoloġiku tal-pjanti tal-NGT bi privattiva għall-utenti primarji, inkluż il-bdiewa.

(61) Id-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ tistabbilixxi principji dwar il-jedd għall-privattiva ta' materjal bijoloġiku, inkluż il-pjanti. Sabiex tkun tista' tiegħu azzjoni fil-każ ta' impatti negattivi tal-privattivi mogħtija għall-pjanti tal-NGT, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq valutazzjoni tal-impatt li tali privattivi mogħtija u prattiki marbuta magħhom ta' liċenzji mogħtija u ta' trasparenza jista' jkollhom fuq l-innovazzjoni fit-tneissil tal-pjanti, fuq l-aċċess tan-nissela għall-materjal u t-tekniki bijoloġiċi tal-pjanti u fuq id-disponibbiltà tal-materjal riproduttiv tal-pjanti għall-bdiewa, kif ukoll fuq il-kompetittività generali tal-industrija tat-tneissil tal-pjanti tal-Unjoni, b'mod partikolari n-nissela żgħar u ta' daqs medju, u r-riskji potenzjali tal-konċentrazzjoni tas-suq. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi grupp ta' esperti dwar l-effett tal-privattivi mogħtija għall-pjanti tal-NGT. L-evalwazzjoni li għaddejjja tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94²⁰ ser tqis ukoll il-koerenza tal-privattivi u tad-drittijiet tal-varjetajiet tal-pjanti, inkluż kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti dwar l-interfaċċa bejniethom, bħall-Artikolu 92 ta' dak ir-Regolament. Huwa importanti li jiġi żgurat li l-bdiewa u n-nissela jkollhom aċċess għal tekniki u materjal biex tiġi promossa d-diversità tal-materjal riproduttiv tal-pjanti, bħal żrieragħ, bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li tiġi appoġġata bil-qawwa wkoll l-innovazzjoni kemm fit-tneissil tal-pjanti konvenzjonali kif ukoll f'dak organiku billi jiġu ppreservati l-inċentivi għall-investment. Għal dan l-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiegħu azzjonijiet xierqa inkluż, fejn xieraq, tipproponi miżuri legiżlattivi.

¹⁹ Id-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 1998 dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi (ĠU L 213, 30.7.1998, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94 tas-27 ta' Lulju 1994 dwar drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti fil-Komunità (ĠU L 227, 1.9.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Il-partijiet ikkonċernati qajmu tħassib li l-privattivi relatati mal-pjanti tal-NGT jistgħu jillimitaw l-aċċess tan-nissjela għal dawk il-pjanti għall-fini tal-iżvilupp ta' varjetajiet oħra ta' pjanti. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 27, il-punt (c), tal-Ftehim dwar Qorti Unifikata tal-Privattivi²¹ diġà jipprevedi li d-drittijiet mogħtija minn privattiva ma jestendux għall-użu ta' materjal bijoloġiku għall-fini tat-tnissil, jew l-iskoperta u l-iżvilupp ta' varjetajiet oħra ta' pjanti. Huwa importanti li l-Istati Membri kollha jindirizzaw dak it-tħassib u jiżguraw iċ-ċertezza legali għan-nissjela tal-pjanti billi jieħdu passi xierqa biex jimplementaw limitazzjoni korrispondenti għad-drittijiet tal-privattivi fil-ligijiet nazzjonali tagħhom dwar il-privattivi, biex jiżguraw l-applikazzjoni konsistenti tagħha madwar l-Unjoni.
- (63) Skont id-Direttiva 98/44/KE, kif interpretata min-Notifika tal-Kummissjoni dwar ċerti artikoli tad-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi²² u l-Artikolu 53, il-punt (b), tal-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi, il-privattivi ma għandhomx jingħataw fir-rigward ta' pjanti miksuba esklużivament permezz ta' proċess essenzjalment bijoloġiku. Sabiex jiġi żgurat li l-privattivi fuq pjanti magħmula b'metodi tekniċi ma jestendux għal pjanti li ġew prodotti minn proċessi essenzjalment bijoloġiċi u li għandhom l-istess karatteristiċi, l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi jirrikjedi li tiġi inkluża dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà fil-privattiva. Għalhekk, għal pjanta miksuba bi proċessi tekniċi, il-parti tal-pretensjoni ta' privattiva li tiddefinixxi eżattament x'għandu jkun protett mitluba tispeċifika li l-privattiva ma teskludix pjanti prodotti bi proċessi essenzjalment bijoloġiċi.

²¹ ĠU C 175, 20.6.2013, p. 1.

²² ĠU C 411, 8.11.2016, p. 3.

- (64) In-nissjela jistgħu jibbenefikaw minn gwida dwar kwistjonijiet relatati mal-proprjeta intellettwali tal-pjanti. Għalhekk, jenħtieg li l-Kummissjoni tippubblika tali gwida biex tassisti lill-operaturi, b'mod partikolari lin-nissjela.
- (65) Skont id-Direttiva 98/44/KE, il-proprjetarju tal-privattiva għandu jkun intitolat li jipprojbixxi l-użu ta' materjal protett bi privattiva li jirriproduċi lilu nnifsu f'sitwazzjonijiet analogi għal dawk fejn ikun permess li jiġi pprojbit l-użu ta' prodotti protetti bi privattiva li ma jirriproduċux lilhom infushom. Madankollu, sitwazzjonijiet li fihom materjal bijoloġiku ta' pjanti tal-NGT protett bi privattiva jkun preżenti mingħajr intenzjoni jew aċċidentalment waqt attività agrikola mill-bdiewa, b'riżultat ta' awtoreplikazzjoni naturali b'dakkir inkroċjat, mhumiex komparabbli ma' sitwazzjonijiet li jistgħu jokkorru għal prodotti li ma jirriproduċux lilhom infushom. Dan huwa wieħed mill-fatturi rilevanti meta jiġi ddeterminat jekk inkisritx privattiva fuq pjanta tal-NGT f'sitwazzjonijiet bħal dawn. Anki jekk jiġi konkluż li seħħ ksur ta' privattiva, id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³ tistabbilixxi l-qafas għall-infurzar tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali u tirrikjedi, fost l-oħrajn, li l-miżuri, il-proċeduri u r-rimedji pprovduti mill-Istati Membri jkunu proporzjonati u applikati b'tali mod li jiġi evitat il-ħolqien ta' ostakli għall-kummerċ legittimu u li jiġu previsti salvagwardji kontra l-abbuż tagħhom. Dak ir-rekwiżit għandu japplika meta jiġu ddeterminati l-miżuri, il-proċeduri u r-rimedji ta' infurzar xierqa f'sitwazzjonijiet bħal dawn.

²³ Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Minhabba n-novità tal-NGTs, ser ikun importanti l-monitoraġġ mill-qrib tal-iżvilupp tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti tal-NGT, u l-preżenza ta' tagħhom fis-suq, u l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe impatt, intenzjonat u mhux intenzjonat, li jgħibu magħhom fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, inkluż fuq il-bijodiversità, u l-impatt fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali, kif ukoll l-impatt fuq l-agrikoltura organika u l-aċċettazzjoni tal-prodotti tal-NGT mill-konsumaturi. Sabiex jiġi appoġġat dak il-monitoraġġ, għie identifikat sett wiesa' ta' indikaturi fil-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja l-proposta għal dan ir-Regolament u jenħtieġ li jiġi rieżaminat perjodikament mill-Kummissjoni.
- (67) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiġbor regolarment informazzjoni sabiex tivvaluta l-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament u tkejjel il-progress li jkun sar lejn id-disponibbiltà fis-suq intern tal-pjanti tal-NGT u tal-prodotti tal-NGT li jistgħu jikkontribwixxu għall-kisba tal-għanijiet ta' innovazzjoni u sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u tal-istrategġija mill-Għalqa sal-Platt, u ta' dawk dwar il-Bijodiversità, dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u dwar il-Bijoeconomija, u sabiex tikkontribwixxi għal evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-ewwel rapport ta' implimentazzjoni jiġi ppreżentat bejn tliet u seba' snin wara li l-ewwel pjanti tal-NGT jew il-prodotti tal-NGT ikunu għaddew mill-proċedura ta' verifika, ikunu irċevew kunsens jew ikunu ġew awtorizzati sabiex jiġi żgurati li tkun disponibbli biżżejjed data wara l-implimentazzjoni sħiħa ta' dan ir-Regolament, u minn hemm 'il quddiem f'intervalli regolari. Jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament bejn sentejn u tliet snin wara li jkun għie ppubblikat l-ewwel rapport ta' implimentazzjoni, sabiex tippermetti li l-impatt tal-ewwel prodotti li jgħaddu mill-verifika jew mill-awtorizzazzjoni jimmaterializza kompletament.

- (68) Ċerti referenzi għad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM fir-Regolament (UE) 2017/625 jeħtieġ li jiġu emendati biex jinkludu d-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-pjanti tal-NGT.
- (69) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent u l-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward tal-pjanti tal-NGT u l-prodotti tal-NGT, filwaqt li jsaħħaħ l-innovazzjoni, is-sostenibbiltà u l-kompetittività, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (70) Peress li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tirrikjedi l-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni u atti delegati, jenħtieġ li din tkun differita fiż-żmien sabiex dawn jilhqqu jiġu adottati,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett u objettivi

Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għal-ambjent, f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni, u l-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward ta' pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda, 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, filwaqt li jsaħħaħ l-innovazzjoni, is-sostenibbiltà u l-kompetittività.

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent, għal kwalunkwe fini għajr l-introduzzjoni fis-suq ta' tali pjanti, u għall-introduzzjoni fis-suq ta' tali ikel u għalf u ta' prodotti oħra.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament japplika għal:

- (a) pjanti tal-NGT;

- (b) ikel li fih pjanti tal-NGT, jikkonsisti minnhom jew huwa prodott minnhom, inkluż ikel li fih ingredjenti prodotti minn pjanti tal-NGT;
- (c) għalf li fih pjanti tal-NGT, jikkonsisti minnhom jew huwa prodott minnhom;
- (d) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) "organizmu" tfisser organismu kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (2) "organizmu ġenetikament modifikat" jew "OĠM" tfisser organismu modifikat ġenetikament kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (2), tad-Direttiva 2001/18/KE, eskluż dawkl-organizmi miksuba permezz tat-teknika ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (3) "rilaxx intenzjonat" tfisser rilaxx intenzjonat kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (3), tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (4) "introduzzjoni fis-suq" tfisser tpoġġija fis-suq kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (4), tad-Direttiva 2001/18/KE;

- (5) "ikel" tfisser ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (6) "għalf" tfisser għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (4), tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (7) "pjanta" tfisser pjanta kif iddefinita fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴;
- (8) "materjal riproduttiv tal-pjanti" tfisser pjanti li jistgħu jew li huma maħsuba biex jipproduċu pjanti sħaħ;
- (9) "pjanta tal-NGT" tfisser pjanta ġenetikament modifikata miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata jew ċisġenesi, jew taħlita tagħhom, u li ma jkun fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali li seta' kien inserit temporanjament matul l-iżvilupp ta' dik il-pjanta;
- (10) "mutagenesi mmirata" tfisser tekniki ta' mutagenesi li jirriżultaw f'modifikazzjoni waħda jew aktar tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet immirati fil-ġenoma ta' organizzmu;
- (11) "ċisġenesi" tfisser tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organizzmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali;

²⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- (12) "aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tniissil konvenzjonali" tfisser l-informazzjoni ġenetika totali disponibbli fi speċi waħda u fi speċijiet tassonomiċi oħra li magħhom tista' tiġi inkroċjata dik l-ispeċi, inkluż bl-użu ta' tekniki avvanzati bħall-kultivazzjoni ta' embrijuni, il-poliploidija indotta u l-inkroċjar permezz ta' speċi pont;
- (13) "pjanta tal-NGT tal-kategorija 1" tfisser pjanta tal-NGT li:
- (a) tissodisfa l-kriterji ta' ekwivalenza għall-pjanti konvenzjonali stipulati fl-Anness I u ma tinkludi l-ebda karatteristika elenkata fl-Anness II minn fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjoni ġenetika; jew
 - (b) tkun imniissla minn pjanti tal-NGT kif imsemmi fil-punt (a), inkluż pjanti mniissla mill-inkroċjar ta' tali pjanti, u li ma jkun fiha l-ebda modifikazzjoni oħra miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata, ċisġenesi jew teknika oħra li tagħmilha soġġetta għad-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
- (14) "pjanta tal-NGT tal-kategorija 2" tfisser pjanta tal-NGT għajr pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;
- (15) "pjanta tal-NGT għall-użu fl-ikel" tfisser pjanta tal-NGT li tista' tintuża bħala ikel jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-ikel;
- (16) "pjanta tal-NGT għall-użu fl-għalf" tfisser pjanta tal-NGT li tista' tintuża bħala għalf jew bħala materja prima għall-produzzjoni tal-għalf;
- (17) "prodott minn pjanti tal-NGT" tfisser derivat, kompletament jew parzjalment, minn pjanti tal-NGT, iżda li ma fihx jew li ma jikkonsistix minn pjanti tal-NGT;

- (18) "prodott tal-NGT" tfisser ikel u għalf li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott minn pjanti tal-NGT, u prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanti;
- (19) "prodott tal-NGT tal-kategorija 1" tfisser prodott tal-NGT fejn il-pjanta tal-NGT li jkun fih, li jikkonsisti minnha jew li jiġi prodott minnha, tkun pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;
- (20) "prodott tal-NGT tal-kategorija 2" tfisser prodott tal-NGT fejn il-pjanta tal-NGT li jkun fih, li jikkonsisti minnha jew li jiġi prodott minnha, tkun pjanta tal-NGT tal-kategorija 2;
- (21) "intrapriża żgħira jew ta' daqs medju" jew "SME" tfisser SME skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE²⁵;
- (22) "proteina kimerika" tfisser proteina maħluqa permezz tat-tgħaqqid ta' żewġ ġeni jew aktar jew partijiet ta' ġeni li oriġinarjament jkunu kkodifikaw għal proteini separati.

Artikolu 4

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

Mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tad-dritt tal-Unjoni:

- (a) pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 tista' tiġi rilaxxata intenzjonalment għal kwalunkwe fini għajr l-introduzzjoni fis-suq, biss jekk il-pjanta tkun:
- (i) pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 kif imsemmija fl-Artikolu 3, il-punt (13)(a), u li kisbet deċiżjoni li tiddikjara dak l-istatus f'konformità mal-Artikolu 6 jew 7; jew

²⁵ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (ii) pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 kif imsemmija fl-Artikolu 3, il-punt (13)(b), u li tkun immissla minn pjanti kif imsemmi fil-punt (i) ta' dan il-punt;
- (b) prodott tal-NGT tal-kategorija 1 jista' jiġi introdott fis-suq biss jekk il-pjanta kkoncernata tissodisfa mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt (a) ta' dan l-Artikolu;
- (c) pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 tista' tiġi rilaxxata intenzjonalment għal kwalunkwe fini għajr l-introduzzjoni fis-suq biss jekk tkun giet approvata f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsima 1;
- (d) prodott tal-NGT tal-kategorija 2 jista' jiġi introdott fis-suq biss jekk ikun approvat jew awtorizzat f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsima 2 jew 3.

Kapitolu II

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

Artikolu 5

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

1. Ir-regoli li japplikaw għall-OĠM fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni ma għandhomx japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 li jissodisfaw il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4, il-punt (a) jew għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1 li jissodisfaw il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4, punt (b).

2. Għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2018/848, ir-regoli stabbiliti fl-Artikoli 5, il-punt (f)(iii), u l-Artikolu 11 ta' dak ir-Regolament, inkluż l-Artikolu 11(2) u (3) tiegħu fir-rigward tal-ittikkettar skont l-Artikolu 10(1) ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti magħmula minn tali pjanti jew permezz tagħhom. Madankollu, il-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabli ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, inkluż il-materjal riproduttiv tal-pjanti, u l-prodotti magħmula minn tali pjanti, jew permezz tagħhom fil-produzzjoni organika jew f'sustanzi u prodotti mhux organiċi awtorizzati fil-produzzjoni organika f'konformità mal-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 2018/848 jew f'ingredjenti agrikoli għall-ikel organiku pproċessat awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 25 ta' dak ir-Regolament, ma għandhiex tikkostitwixxi nuqqas ta' konformità ma' dak ir-Regolament.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 26 li jemendaw il-kriterji ta' ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali stabbiliti fl-Anness I sabiex tadatta dawk il-kriterji għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, sal-punt ġustifikat mill-progress fl-għarfien xjentifiku fir-rigward tat-tipi u l-firxa ta' modifikazzjoni ġenetika li tista' ssehh naturalment jew permezz ta' tnissil konvenzjonali.

Meta tadotta atti delegati skont dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport biex tiġġustifika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-kriterji ta' ekwivalenza stipulati fl-Anness I ma għadhomx jirriflettu dak li jista' jseħh naturalment jew permezz ta' tnissil konvenzjonali. Ir-rapport għandu jinkludi rieżami aġġornat tal-letteratura xjentifika fir-rigward tat-tipi u l-firxa tal-modifikazzjoni ġenetika li tista' sseħh naturalment jew bi tnissil konvenzjonali. Ir-rapport irid jiġġustifika li, wara l-emenda maħsuba għall-Anness I, il-pjanti tal-NGT li jissodisfaw il-kriterji ta' ekwivalenza jibqgħu ekwivalenti għal pjanti li jseħhu naturalment jew jinkisbu permezz ta' tnissil konvenzjonali f'termini ta' similarità tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi u similarità tar-riskju potenzjali.

Meta thejji atti delegati skont dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika ġdida jew aġġornata rilevanti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-“Awtorità”).

Artikolu 6

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

1. Sabiex tikseb id-dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 4, il-punt (a)(i), ta' dan ir-Regolament qabel ma twettaq rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT għal kwalunkwe fini għajr l-introduzzjoni fis-suq, il-persuna li jkollha l-ħsieb li twettaq ir-rilaxx intenzjonat għandha tressaq talba, biex tivverifika jekk il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3, il-punt (13)(a), ta' dan ir-Regolament 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, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu u mal-att delegat adottat skont l-Artikolu 25, il-punt (b) ta' dan ir-Regolament.
2. Meta persuna jkollha l-ħsieb li twettaq ir-rilaxx intenzjonat kif imsemmi fil-paragrafu 1, simultanjament f'aktar minn Stat Membru wieħed, dik il-persuna għandha ressaq it-talba għall-verifika lill-awtorità kompetenti ta' wieħed minn dawk l-Istati Membri.
3. It-talba għall-verifika għandha titressaq f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn ikunu jeżistu, f'konformità mal-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tinkludi, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002:
 - (a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;

- (b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT;
- (c) deskrizzjoni tal-karatteristiċi li ġew introdotti jew modifikati;
- (d) kopja tal-istudji, inkluż informazzjoni rilevanti tas-sekwenza tad-DNA, u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:
 - (i) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż informazzjoni dwar it-tekniki użati biex inkisbet, kif ukoll informazzjoni li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tniissil konvenzjonali fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 25, il-punt (a);
 - (ii) il-pjanta tal-NGT tissodisfa l-kriterji stipulati fl-Anness I;
- (e) fil-kazijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, 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, f'konformità mal-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament.

4. It-talba għall-verifika għandha tinkludi wkoll dikjarazzjoni li l-ebda waħda mill-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi ma hija elenkata fl-Anness II. Mad-dikjarazzjoni għandu jkun hemm evidenza xjentifika, li tkun disponibbli meta titressaq it-talba, li tissostanzja r-relazzjoni bejn il-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti u l-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw minn dawk il-modifikazzjonijiet ġenetiċi.
5. Flimkien mat-talba għal verifika, min jagħmel it-talba għandu jissottometti informazzjoni, sa fejn jaf hu, dwar privattivi jew applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati inkluż pretensjoni waħda jew aktar dwar il-materjal bijoloġiku tal-pjanta tal-NGT, jew jiddikjara n-nuqqas ta' tali privattivi jew applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati.
6. Flimkien mat-talba għal verifika u l-informazzjoni dwar il-privattiva msemmija fil-paragrafu 5, min jagħmel it-talba jista' jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub tad-detentur ta' privattiva identifikata skont il-paragrafu 5 li tikkonferma r-rieda tad-detentur tal-privattiva li jillicenzja s-suġġett protett taħt kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli fl-Istati Membri kollha fejn id-detentur tal-privattiva huwa intitolat li jagħti tali licenzja. Jekk min jagħmel it-talba jkun id-detentur ta' privattiva, huwa għandu jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub li tiċċara jekk:
 - (a) huwiex lest li jillicenzja s-suġġett protett b'kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli fl-Istati Membri kollha fejn huwa intitolat li jagħti tali licenzja; u
 - (b) huwiex, jew beħsiebu jsir, membru ta' pjattaformi ta' licenzjar rilevanti u xierqa.

7. L-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 5 u d-dikjarazzjonijiet dwar l-licenzji mogħtija msemija fil-paragrafu 6 ma għandhomx ikunu soġġetti għal verifika u għandu jkollhom biss valur dikjaratorju.
8. L-awtorità kompetenti għandha tirrikonoxxi r-riċevuta tat-talba għal verifika, l-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 5 u, fejn applikabbli, id-dikjarazzjonijiet dwar il-licenzji mogħtija msemija fil-paragrafu 6 lil min jagħmel it-talba mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tiddikjara d-data tar-riċevuta, u għandha tagħmilhom disponibbli għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed.
9. Jekk it-talba għall-verifika ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa, jew jekk l-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 5 jew, fejn min jagħmel it-talba huwa d-detentur ta' privattiva identifikat skont il-paragrafu 5, id-dikjarazzjoni dwar il-licenzja mogħtija msemija fil-paragrafu 6 ikunu neqsin, l-awtorità kompetenti għandha tiddikjara t-talba għall-verifika inammissibbli fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla tagħha. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lil min jagħmel it-talba, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed dwar l-inammissibbiltà tat-talba għall-verifika u għandha ttipprovdi r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.
10. Jekk it-talba għall-verifika ma tigix iddikjarata inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika jekk il-pjanta tal-NGT tissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3, il-punt (13)(a), u ttejjji rapport ta' verifika fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' dik it-talba għall-verifika. L-awtorità kompetenti għandha tagħmel ir-rapport ta' verifika disponibbli lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed.

11. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jistgħu jressqu oġġezzjonijiet motivati għar-rapport ta' verifika, fir-rigward tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3, il-punt (13)(a), fi żmien 20 jum mid-data tal-wasla ta' dak ir-rapport.
12. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe oġġezzjoni motivata mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tadotta, fi żmien 10 jiem tax-xogħol mill-iskadenza msemija fil-paragrafu 11, deċiżjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Għandha tibgħat id-deċiżjoni mingħajr dewmien żejjed lil min jagħmel it-talba, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.
13. Meta l-Kummissjoni jew l-Istati Membri jagħmlu oġġezzjonijiet motivati sal-iskadenza msemija fil-paragrafu 11, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tibgħat dawk l-oġġezzjonijiet motivati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed.
14. Fil-każijiet imsemija fil-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità, għandha tfejji deċiżjoni ta' implimentazzjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 fi żmien 45 jum tax-xogħol mill-iskadenza msemija fil-paragrafu 11 ta' dan l-Artikolu, filwaqt li tqis l-oġġezzjonijiet motivati li jkunu waslu. Dik id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 28(2).

15. Meta l-Awtorità tiġi kkonsultata f'konformità mal-paragrafu 14 ta' dan l-Artikolu, din għandha tagħmel pubblika l-verifika tat-talba, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita minn min jagħmel it-talba, l-oġġezzjonijiet motivati, kif ukoll id-dikjarazzjoni tagħha mogħtija fil-qafas tal-konsultazzjoni, bl-eċċezzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li għaliha l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tkun tat trattament kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 11.
16. Il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju tad-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafi 12 u 14 f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 7

Proċedura għall-verifika tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għal talbiet sottomessi qabel l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti tal-NGT

1. Meta ma tkunx diġà saret dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 4, il-punt (a)(i), f'konformità mal-Artikolu 6, biex tinkiseb tali dikjarazzjoni qabel ma jiġi introdott fis-suq prodott tal-NGT, il-persuna li jkollha l-ħsieb li tintroduċi l-prodott fis-suq għandha tissottometti talba għall-verifika lill-Awtorità f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu u mal-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 25, il-punt (b).

2. It-talba għall-verifika għandha tiġi ppreżenata f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn ikunu jeżistu f'konformità mal-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tinkludi, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002:
- (a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba;
 - (b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT;
 - (c) deskrizzjoni tal-karatteristiċi li ġew introdotti jew modifikati;
 - (d) kopja tal-istudji, inkluż informazzjoni rilevanti tas-sekwenza tad-DNA, u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:
 - (i) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż informazzjoni dwar it-tekniki użati biex inkisbet kif ukoll informazzjoni li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 25, il-punt (a);
 - (ii) il-pjanta tal-NGT tissodisfa l-kriterji stipulati 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, f'konformità mal-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. It-talba għall-verifika għandha tinkludi wkoll dikjarazzjoni li l-ebda waħda mill-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi mhija elenkata fl-Anness II. Mad-dikjarazzjoni għandu jkun hemm evidenza xjentifika, li tkun disponibbli meta titressaq it-talba, li tissostanzja r-relazzjoni bejn il-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti u l-karatteristiċi intiżi li jirriżultawminn dawk il-modifikazzjonijiet ġenetiċi.
4. Flimkien mat-talba għal verifika, min jagħmel it-talba għandu jissottometti informazzjoni, sa fejn jaf hu, dwar privattivi jew applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati inkluż pretensjoni waħda jew aktar dwar il-materjal bijoloġiku tal-pjanta tal-NGT, jew jiddikjara n-nuqqas ta' tali privattivi jew applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati.
5. Flimkien mat-talba għal verifika u l-informazzjoni dwar il-privattivi msemmija fil-paragrafu 4, min jagħmel it-talba jista' jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub tad-detentur ta' privattiva identifikata skont il-paragrafu 4 li tikkonferma r-rieda tad-detentur tal-privattiva li jillieċenzja s-sugġett protett taht kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli fl-Istati Membri kollha fejn id-detentur tal-privattiva huwa intitolat li jagħti tali lieċenzja. Jekk min jagħmel it-talba jkun id-detentur ta' privattiva, huwa għandu jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub li tiċċara jekk:
 - (a) huwa lest li jillieċenzja s-sugġett protett b'kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli fl-Istati Membri kollha fejn huwa intitolat li jagħtu tali lieċenzja; u

- (b) huwa, jew beħsiebu jsir, membru ta' pjattaformi ta' liċenzjar rilevanti u xierqa.
6. L-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 4 u d-dikjarazzjonijiet dwar il-liċenzji mogħtija msemija fil-paragrafu 5 ma għandhomx ikunu soġġetti għal verifika u għandu jkollhom biss valur dikjaratorju.
7. L-awtorità għandha tirrikonoxxi l-wasla tat-talba għal verifika, l-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u, fejn applikabbli, id-dikjarazzjonijiet dwar il-liċenzji mogħtija msemija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu lil min jagħmel it-talba mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tiddikjara d-data tal-wasla, u għandha tagħmilhom disponibbli għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri mingħajr dewmien żejjed. Hija għandha tippublika t-talba għal verifika, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari pprovduta minn min jagħmel it-talba, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, wara l-ommissjoni ta' 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.
8. Jekk it-talba għall-verifika ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa, jew jekk l-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 4 jew, fejn min jagħmel it-talba huwa d-detentur ta' privattiva identifikata skont il-paragrafu 4, id-dikjarazzjoni dwar il-liċenzji mogħtija msemija fil-paragrafu 5 ikunu neqsin, l-Awtorità għandha tiddikjara t-talba għall-verifika inammissibbli fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla tagħha. L-Awtorità għandha tinforma lil min jagħmel it-talba, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri mingħajr dewmien żejjed dwar l-inammissibbiltà tat-talba għall-verifika u għandha ttipprovdri r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.

9. Jekk it-talba għall-verifika ma tigix iddikjarata inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu, l-Awtorità għandha toħroġ dikjarazzjoni dwar jekk il-pjanta tal-NGT tissodisfax il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3, il-punt (13)(a), fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' dik it-talba għall-verifika. Hija għandha tagħmel id-dikjarazzjoni disponibbli 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 għet identifikata bħala kunfidenzjali f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament.
10. Il-Kummissjoni għandha ttejjji deċiżjoni ta' implimentazzjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data li fiha l-Awtorità tircievi d-dikjarazzjoni, filwaqt li tqis din tal-aħħar. Dik id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2).

Il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju ta' dik id-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 8

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

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tmantni sistema elettronika għas-sottomissjoni tat-talbiet għall-verifika, informazzjoni dwar il-privattivi u dikjarazzjonijiet dwar il-liċenzji mogħtija f'konformità mal-Artikoli 6 u 7 u għall-iskambju tal-informazzjoni taħt dan il-Kapitolu.

Artikolu 9

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

1. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi u tmantni baži tad-data li telenka d-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 adottati f'konformità mal-Artikolu 6(12) u (14) u l-Artikolu 7(10).

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 u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;
- (c) deskrizzjoni fil-qosor tat-tekniki użati biex jinkisbu l-modifikazzjonijiet ġenetiċi;
- (d) deskrizzjoni tal-karatteristiċi li ġew introdotti jew modifikati;
- (e) numru ta' identifikazzjoni;
- (f) fejn disponibbli, id-dikjarazzjoni tal-Awtorità, kif imsemmi fl-Artikolu 6(15) u l-Artikolu 7(9);
- (g) id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 6(12) jew (14), jew fl-Artikolu 7(10), kif applikabbli;

- (h) l-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fl-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 7(4); u
- (i) id-dikjarazzjonijiet dwar l-liċenzji mogħtija msemija fl-Artikolu 6(6) u fl-Artikolu 7(5), fejn applikabbli.

Il-bażi tad-data għandha tkun disponibbli pubblikament online.

2. Jekk ikun hemm xi bidla fl-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fil-paragrafu 1, il-punt (h), jew fid-dikjarazzjonijiet dwar il-liċenzji mogħtija msemija fil-paragrafu 1, il-punt (i), min jagħmel it-talba, filwaqt li jaġixxi sa fejn jaf hu, għandu mingħajr dewmien żejjed jinforma lill-Kummissjoni b'tali bidla. Il-Kummissjoni għandha taggorna l-bażi tad-data kif xieraq.

Artikolu 10

Tikkettar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, inkluż il-materjal tat-tnissil, u t-trasparenza tal-informazzjoni

1. Il-materjal riproduttiv tal-pjanti, inkluż għal finijiet ta' tnissil u għal finijiet xjentifiċi, li fih jew jikkonsisti minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u li jitqiegħed għad-dispożizzjoni ta' partijiet terzi, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas, għandu jkollu tikketta bl-indikazzjoni "NGT-1", segwit min-numri ta' identifikazzjoni tal-pjanti tal-NGT li minnhom ikun ġie derivat.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinkludu l-indikazzjoni li varjetà fiha jew tikkonsisti minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, u n-numri ta' identifikazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 li tkun għiet derivata minnhom, fil-katalgi tal-varjetajiet imsemmija fid-Direttiva tal-Kunsill 68/193/KEE²⁶, fid-Direttiva 2002/53/KE, fid-Direttiva 2002/55/KE u fid-Direttiva tal-Kunsill 2008/90/KE²⁷.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinkludu l-indikazzjoni li l-materjal bażiku maħsub għall-produzzjoni tal-materjal riproduttiv tal-foresti tal-kategorija "ittestjat" fih jew jikkonsisti minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, u n-numri ta' identifikazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 li minnhom tkun għiet derivata, fil-listi nazzjonali msemmija fid-Direttiva tal-Kunsill 1999/105/KE²⁸.
4. L-indikazzjoni li l-materjal riproduttiv tal-pjanti fih jew jikkonsisti minn pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, u n-numri ta' identifikazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 li tkun għiet derivata minnhom, għandhom jiġu inklużi fi kwalunkwe bażi tad-data u dokumentazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fejn jiġi offrut il-materjal riproduttiv tal-pjanti.

²⁶ Id-Direttiva tal-Kunsill 68/193/KEE tad-9 ta' April 1968 dwar il-marketing ta' materjal għall-propagazzjoni veġetattiva tad-dielja (ĠU L 93, 17.4.1968, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Id-Direttiva tal-Kunsill 2008/90/KE tad-29 ta' Settembru 2008 dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-materjal tal-propagazzjoni tal-pjanti tal-frott u tal-pjanti tal-frott maħsuba għall-produzzjoni tal-frott (ĠU L 267, 8.10.2008, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Id-Direttiva tal-Kunsill 1999/105/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar il-marketing ta' materjali riproduttivi tal-foresti (ĠU L 11, 15.1.2000, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Artikolu 11
Kunfidenzjalità

1. Min jagħmel it-talba msemmi fl-Artikolu 6 jista' jissottometti talba lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, u min jagħmel it-talba msemmi fl-Artikolu 7 jista' jissottometti talba lill-Awtorità, biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan il-Kapitolu jigu ttrattati bħala kunfidenzjali. It-talba għall-kunfidenzjalità għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli f'konformità mal-paragrafi 3 u 6 ta' dan l-Artikolu.
2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Awtorità, kif xieraq, għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità msemmija fil-paragrafu 1.
3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru 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 tista' potenzjalment tagħmel ħsara fi grad sinifikanti lill-interessi ta' min jagħmel it-talba:
 - (a) punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2), il-punti (a), (b) u (c), tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (b) l-informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA; u
 - (c) ix-xejriet ta' tnissil u l-istrategiji.

4. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità, wara konsultazzjoni ma' min jagħmel it-talba, hija għandha tiddeċiedi liema informazzjoni trid tiġi trattata bħala kunfidenzjali u għandha tinforma lil min jagħmel it-talba bid-deċiżjoni tagħha. Meta l-Awtorità tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità, hija għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 39b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-informazzjoni kunfidenzjali nnotifikata jew skambjata skont dan il-Kapitolu ma ssirx disponibbli għall-pubbliku.
6. Id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Artikoli 39e u 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom japplikaw ukoll *mutatis mutandis*.
7. Jekk min jagħmel it-talba jirtira t-talba għal verifika msemmija fl-Artikolu 6 jew 7, il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità kif mogħtija mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Awtorità f'konformità ma' dan l-Artikolu. Meta t-talba għall-verifika tiġi rtirata qabel ma l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar it-talba korrispondenti għall-kunfidenzjalità, il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri ma għandhomx jippubblikaw l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.

Kapitolu III

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

Artikolu 12

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

TAQSIMA 1

RILAXX INTENZJONAT TA' PJANTI TAL-NGT TAL-KATEGORIJA 2, GHAL KWALUNKWE FINI 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 tal-NGT tal-kategorija 2 għal kwalunkwe fini għajr l-introduzzjoni fis-suq, in-notifika msemija fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tinkludi:

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

- (b) kopja tal-istudji, inkluż informazzjoni rilevanti tas-sekwenza tad-DNA, u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li l-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż informazzjoni dwar it-tekniki użati biex inkisbet kif ukoll informazzjoni li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 25, il-punt (a);
- (c) dossier tekniku li jagħti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III neċessarja biex titwettag il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT jew kombinament ta' pjanti tal-NGT, li jkun fih:
- (i) informazzjoni ġenerali inkluż informazzjoni dwar il-persunal u t-taħriġ;
 - (ii) informazzjoni relatata ma' kull pjanta tal-NGT;
 - (iii) l-informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tar-rilaxx u l-ambjent potenzjali li jirċievi;
 - (iv) informazzjoni dwar l-interazzjonijiet bejn kull pjanta tal-NGT u l-ambjent;
 - (v) pjan għall-monitoraġġ sabiex jiġu identifikati l-effetti ta' kull pjanta tal-NGT fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent;

- (vi) fejn rilevanti, l-informazzjoni fuq il-kontroll, il-metodi ta' rimedji, it-trattament tal-iskart u l-pjanijiet ta' rispons għal emerġenza;
 - (vii) identifikazzjoni tal-partijiet tan-notifika u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li n-notifikatur jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, f'konformità mal-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE;
 - (viii) sommarju tad-dossier;
- (d) valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-informazzjoni msemmija fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness III u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (a).

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

Artikolu 14

Notifika msemija fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE

1. Fir-rigward tal-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 għal uzi għajr l-ikel jew l-għalf, in-notifika msemija fl-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jkun fiha, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002,:
 - (a) l-isem u l-indirizz tan-notifikatur u, jekk in-notifikatur ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, tar-rappreżentant tiegħu stabbilit fl-Unjoni;
 - (b) id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 ikkonċernata;
 - (c) il-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika:
 - (i) il-kultivazzjoni; jew
 - (ii) uzi oħra, li għandhom jiġu speċifikati fin-notifika;

- (d) kopja tal-istudji, inkluż informazzjoni rilevanti tas-sekwenza tad-DNA, u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li l-pjanta kkonċernata hija pjanta tal-NGT, inkluż informazzjoni dwar it-tekniki użati biex inkisbet kif ukoll informazzjoni li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali fejn tali materjal ġenetiku jkun iddahħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni speċifikati fl-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 25, il-punt (a);
- (e) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-informazzjoni msemmija fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness III u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (a);
- (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 ma għandux jeċċedi l-10 snin;

- (h) pjan ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ, li jista' jkun differenti mill-perjodu propost għall-kunsens; madankollu, ma għandux ikun meħtieġ pjan ta' monitoraġġ meta n-notifikatur jiġġustifika kif xieraq li dan ma jkunx meħtieġ abbażi tar-rizultati ta' kwalunkwe rilaxx innotifikat f'konformità mat-Taqsima 1, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 kkonċernata, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċeviha, f'konformità mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (b), ta' dan ir-Regolament u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(1) ta' dan ir-Regolament;
- (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 24 ta' dan ir-Regolament;
- (j) l-ismijiet kummerċjali proposti tal-prodotti u l-ismijiet tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 li jinsabu fihom, u proposta għal identifikatur uniku għall-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2, żviluppata f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004²⁹; wara l-kunsens, kwalunkwe isem kummerċjali ġdid għandu jiġi pprovdut lill-awtorità kompetenti;

²⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (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 li ma fihomx jew li ma jikkonsistux minn organiżmi modifikati ġenetikament;
- (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 tal-NGT tal-kategorija 2 ikkonċernata; meta n-notifikatur jiġġustifika kif xieraq li ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni, l-arrangamenti għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif stabbilit fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (c), u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(2);
- (m) il-kampjuni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 ikkonċernata, ikampjuni ta' kontroll, 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 Bijoloġika³⁰;
- (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, f'konformità mal-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (p) sommarju tad-dossier f'forma standardizzata.

³⁰ ĠU L 201, 31.7.2002, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. In-notifikatur għandu jinkludi fin-notifika informazzjoni dwar data jew riżultati minn rilaxxi intenzjonati tal-istess pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew l-istess kombinament ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 nnotifikati qabel jew li qed jiġu nnotifikati jew li saru min-notifikatur kemm jekk ġewwa kif ukoll barra l-Unjoni.
3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li ttejjg r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE għandha teżamina n-notifika għall-konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.

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), ta' dik id-Direttiva, jew jiddikjara li l-monitoraġġ ma huwiex meħtieġ. L-Artikolu 17(2), il-punt (b), tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandux japplika jekk il-monitoraġġ ma jkunx meħtieġ b'kunsens.

Artikolu 16

Dispożizzjoni speċifika dwar ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku

Fejn ikun xieraq, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tnejn r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE tista' titlob assistenza esperta mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali rilevanti msemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jew fl-Artikolu 100 tar-Regolament (UE) 2017/625 biex tivvaluta jekk l-informazzjoni pprovduta min-notifikatur f'konformità mal-Artikolu 14(1), il-punt (l), ta' dan ir-Regolament tiġġustifikax l-applikazzjoni ta' arranġamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku.

Artikolu 17

Tikkettar f'konformità mal-Artikolu 24

Minbarra t-tikkettar imsemmi fl-Artikolu 19(3), il-punt (e), tad-Direttiva 2001/18/KE, il-kunsens bil-miktub għandu jispeċifika t-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 18

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 ta' dik id-Direttiva, ikun validu għal perjodu mingħajr limitu, sakemm id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 17(6) jew (8) jew l-Artikolu 18(2) ta' dik id-Direttiva ma tipprevedix 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-riżultati tal-monitoraġġ, jekk dan ikun speċifikat fil-kunsens.
2. It-tieni sentenza tal-Artikolu 17(6) u t-tieni sentenza tal-Artikolu 17(8) tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw.

TAQSIMA 3

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

Artikolu 19

Kamp ta' applikazzjoni

Din it-Taqsima għandha tapplika għal:

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

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

Artikolu 20

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

1. B'deroga mill-Artikolu 5(3), il-punt (e), u l-Artikolu 17(3), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 għall-użu fl-ikel jew fl-għalf, jew ta' ikel jew għalf tal-NGT tal-kategorija 2, għandha tkun akkumpanjata minn kopja tal-istudji li jkunu saru, inkluż informazzjoni rilevanti dwar is-sekwenza tad-DNA u, fejn disponibbli, studji indipendenti u rieżaminati bejn il-pari, u kwalunkwe materjal ieħor disponibbli biex jintwera li:
 - (a) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż informazzjoni dwar it-tekniki użati biex inkisbet kif ukoll informazzjoni li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li joriġina minn barra l-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tniissil konvenzjonali fejn tali materjal ġenetiku jkun iddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 25, il-punt (a);

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

2. B'deroga mill-Artikolu 5(3), il-punt (i), u l-Artikolu 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 ezistenti, is-sejba, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 u, fejn applikabbli, għas-sejba, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 fl-ikel jew fl-għalf tal-NGT.

Meta l-applikant jiġġustifika kif xieraq, jew meta l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (EURL) stabbilit permezz tal-Artikolu 32, l-ewwel paragrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jikkonkludi matul il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21(4) ta' dan ir-Regolament, li mhuwiex fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni, l-arrangamenti għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif stipulat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (c), ta' dan ir-Regolament u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(2) ta' dan ir-Regolament.

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

- (a) valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-prinċipji u l-informazzjoni msemmija fil-Partijiet 1 u 2 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament u mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (a), ta' dan ir-Regolament;
- (b) pjan ta' monitoraġġ tal-effetti fuq l-ambjent f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluża proposta dwar kemm ser idum il-pjan ta' monitoraġġ; li jista' jkun differenti mit-tul ta' żmien tal-awtorizzazzjoni.

Il-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), ta' dan il-paragrafu ma għandux ikun meħtieġ pjan ta' monitoraġġ meta l-applikant jiġġustifika 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 tal-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 f'konformità mal-Artikolu 27, l-ewwel paragrafu, il-punt (b), ta' dan ir-Regolament u l-gwida msemmija fl-Artikolu 29(1) ta' dan ir-Regolament.

4. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandu jkun fiha wkoll proposta għat-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 24.

Artikolu 21

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 20 ta' dan ir-Regolament fi żmien sitt xhur mid-data tal-wasla ta' 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 flimitu ta' żmien speċifikat. F'dak il-każ, il-perjodu ta' sitt xhur għandu jiġi estiż b'dak il-perjodu addizzjonali. L-estensjoni ma għandhiex taqbeż sitt 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 20 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 lill-EURL id-dettalji msemmija fl-Artikolu 20(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. L-EURL għandu jittestja u jivvalida l-metodu ta' sejba, identifikazzjoni u kwantifikazzjoni propost mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 20(2). Jekk l-applikant jiġġustifika l-applikazzjoni ta' arranġamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku, l-EURL għandu jwettaq valutazzjoni dwar jekk in-nuqqas ta' fattibbiltà ddikjarat huwiex ġġustifikat. Dik il-valutazzjoni għandha ssir pubblika.
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-għoti ta' awtorizzazzjoni, l-opinjoni għandha tinkludi wkoll:
 - (a) il-metodu, ivvalidat mill-EURL, għas-sejba, inkluż it-teħid ta' kampjuni, u, fejn applikabbli, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 u s-sejba, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 fl-ikel jew fl-għalf tal-NGT, u ġustifikazzjoni ta' kwalunkwe adattament tal-arranġamenti għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 20(2), it-tieni is-subparagrafu, ta' dan ir-Regolament;
 - (b) indikazzjoni ta' fejn jista' jiġi aċċessat materjal ta' referenza xieraq.

6. Minbarra l-proposti għat-tikkettar imsemmi fl-Artikolu 6(5), il-punt (d), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-opinjoni għandha tinkludi proposta għat-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 22

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-riżultati tal-monitoraġġ, jekk dan ikun speçifikat fl-awtorizzazzjoni.

TAQSIMA 4

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

Artikolu 23

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

1. L-inċentivi stipulati f'dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 fejn mill-inqas waħda mill-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 intiża li tirriżulta mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi tkun tinsab fil-Parti 1 tal-Anness IV u dik il-pjanta 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-Artikolu 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament:
 - (a) b'deroga mill-Artikolu 21(1), l-ewwel subparagrafu, ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar l-applikazzjoni fi żmien erba' xhur mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni valida, sakemm il-kumplessità tal-prodott ma tkunx teħtieġ l-applikazzjoni tat-terminu msemmi fl-Artikolu 21(1) ta' dan ir-Regolament; iż-żewġ limiti ta' żmien jistgħu jiġu estiżi skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 21(1), it-tieni subparagrafu ta' dan ir-Regolament;

(b) meta l-applikant ikun SME, dan għandu jkun eżentat mill-ħlas tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-EURL u lin-Network Ewropew tal-Laboratorji OGM (ENGL) imsemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

3. Minbarra l-parir ta' qabel is-sottomissjoni msemmi fl-Artikolu 32a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, il-parir ta' qabel is-sottomissjoni li ġej għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament għandu jingħata f'konformità ma' dan il-paragrafu qabel in-notifiki sottomessi f'konformità mal-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/18/KE flimkien mal-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjonijiet sottomessi f'konformità mal-Artikolu 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament.

Il-persunal tal-Awtorità għandu, fuq talba ta' applikant potenzjali jew notifikatur potenzjali, jagħti parir dwar l-ipoteżijiet tar-riskju li l-applikant potenzjali 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 III ta' dan ir-Regolament.

Dak il-parir ma għandux ikopri t-tfassil ta' studji biex jiġu indirizzati l-ipoteżijiet tar-riskju għajr jekk il-parir jikkonċerna dokumenti ta' gwida żviluppati mill-Awtorità li fihom jiġi indirizzat it-tfassil tal-istudju. Madankollu, fejn l-applikant potenzjali jew in-notifikatur potenzjali jkun SME, dan jista' jinnotifika lill-Awtorità dwar kif ikun biġsieu jindirizza l-ipoteżijiet tar-riskju msemmija fit-tieni subparagrafu li jkun identifika biex jiġu ttestjati fil-valutazzjoni tar-riskju, inkluż it-tfassil tal-istudji li jkun biġsieu jwettaq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Partijiet 2 u 3 tal-Anness III. 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 tan-notifiki jew tal-applikazzjonijiet mill-Bord dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati tal-Awtorità; il-persunal tal-Awtorità li jipprovdi l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda ħidma xjentifika jew teknika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għan-notifika jew għall-applikazzjoni li hija s-sugġett tal-parir;
 - (b) għal notifiki potenzjali u għal applikazzjonijiet potenzjali dwar pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 li għandha tintuża bħala żrieragħ jew materjal riproduttiv tal-pjanti ieħor, il-parir ta' qabel is-sottomissjoni għandu jiġi pprovdut mill-Awtorità flimkien, jew f'kollaborazzjoni mill-qrib, mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li lilu ser tiġi sottomessa n-notifika jew l-applikazzjoni;

- (c) l-Awtorità għandha tippubblika mingħajr dewmien sommarju tal-parir ta' qabel is-sottomissjoni ladarba notifika jew applikazzjoni tkun tqieset valida; l-Artikolu 38(1a) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandu japplika *mutatis mutandis*;
 - (d) notifikatur potenzjali jew applikant potenzjali li huwa SME jista' jitlob il-parir ta' qabel is-sottomissjoni f'punti ta' żmien differenti.
5. L-awtorità għandha tivverifika jekk il-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu humiex issodisfati. Kwalunkwe talba għal incentivi għandha tiġi sottomessa lill-Awtorità fiż-żmien tat-talba għall-parir imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew l-applikazzjoni msemmija fl-Artikoli 5 jew 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 flimkien mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament, u għandha tkun akkumpanjata mill-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi stabbilit li l-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 tissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1;
 - (b) fejn applikabbli, l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-applikant, l-applikant potenzjali jew in-notifikatur potenzjali huwa SME;
 - (c) għall-fini tal-paragrafu 3, informazzjoni dwar l-aspetti elenkati fil-Parti 1 tal-Anness III 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 tistabilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 3 sa 6.
8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 26 li jemendaw il-lista ta' karatteristiċi tal-pjanti tal-NGT stabbilita fl-Anness IV sabiex tadattahom għall-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 32(2);
 - (b) il-Kummissjoni għandha twettaq u tagħmel disponibbli għall-pubbliku rieżami aġġornat tal-letteratura xjentifika dwar l-impatti fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika tal-karatteristiċi li jkollha l-ħsieb li żżid jew tħassar mil-listi fl-Anness IV;
 - (c) fejn applikabbli, il-Kummissjoni għandha tqis ir-riżultati tal-monitoraġġ li jkun twettaq f'konformità mal-Artikolu 14(1), il-punt (h), jew l-Artikolu 20(3), il-punt (b), fir-rigward ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 li jkunu qed iżommu l-karatteristiċi mogħtija mill-modifikazzjoni ġenetika tagħhom.

Artikolu 24

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

Minbarra r-rekwiżiti tat-tikkettar imsemmija fl-Artikolu 21 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-Artikoli 12, 13, 24 u 25 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u l-Artikolu 4(6), (7) u (8) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, u mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, it-tikkettar ta' prodotti tal-NGT tal-kategorija 2 awtorizzati jista' jsemmi wkoll il-karatteristiċi mogħtija mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi, kif speċifikat fil-kunsens jew fl-awtorizzazzjoni skont it-Taqsima 2 jew 3 ta' dan il-Kapitolu. Fejn isir użu minn din id-dispożizzjoni, it-tikketta għandha ssemmi l-karatteristiċi kollha tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet ġenetiċi.

Kapitolu IV

Disposizzjonijiet finali

Artikolu 25

Rekwiżiti ta' informazzjoni

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 26 li jissupplimentaw dan ir-Regolament b'rabta ma':

- (a) l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta hija pjanta tal-NGT;

- (b) it-thejjija u l-prezentazzjoni tat-talbiet għal verifika, il-kontenut tal-informazzjoni dwar il-privattivi msemija fl-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 7(4), il-kontenut tad-dikjarazzjonijiet dwar l-liċenzji mogħtija msemija fl-Artikolu 6(6) u l-Artikolu 7(5), il-kontenut tar-rapporti ta' verifika u l-kontenut tad-deċiżjonijiet imsemija fl-Artikoli 6 u 7.

Artikolu 26

Eżercizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 5(3), l-Artikolu 23(8) jew l-Artikolu 25 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames 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 disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hliief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delegi ta' setgħa msemija fl-Artikolu 5(3), fl-Artikolu 23(8) u fl-Artikolu 25 jistgħu jiġu revokati fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma' tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 5(3), l-Artikolu 23(8) jew l-Artikolu 25 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 27
Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) il-metodoloġija u r-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2, f'konformità mal-prinċipji u l-fatturi stabbiliti fl-Anness III;
- (b) l-applikazzjoni tal-Artikoli 14 u 20, inkluż regoli dwar it-tnejn u l-preżentazzjoni tan-notifika jew tal-applikazzjoni;
- (c) arrangamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku msemmija fl-Artikolu 14(1), il-punt (1), u l-Artikolu 20(2).

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(3).

Qabel ma tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punti (a) u (b), il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità.

Artikolu 28
Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna minn Kumitat stabbilit permezz tal-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 29
Gwida

1. Sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], l-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tgħin lil min jagħmel it-talba, lin-notifikaturi u lill-applikanti fit-tnejn u fil-preżentazzjoni tat-talbiet għal verifika, tan-notifiki u tal-applikazzjonijiet imsemmija fil-Kapitoli II u III u għall-implimentazzjoni tal-Anness III.
2. Sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], l-EURL, assistit mill-ENGL, għandu jipubblika gwida dettaljata biex jassisti lin-notifikatur jew lill-applikant għall-applikazzjoni tal-Artikolu 14(1), il-punt (1), u l-Artikolu 20(2).

3. Sa ... [24-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippubblika, u minn hemm 'il quddiem tirrieżamina u taġġorna jekk ikun meħtieġ, gwida għall-fini li tassisti lill-operaturi, b'mod partikolari lin-nissela u lill-bdiewa, dwar kwistjonijiet relatati mal-proprjetà intellettuali tal-pjanti. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta l-uffiċċji kompetenti tal-proprjetà intellettuali tal-Istati Membri meta tabbozza l-gwida. Il-gwida għandha tinkludi informazzjoni dwar:
- (a) pjattaformi għall-ħruġ ta' liċenzji għall-pjanti;
 - (b) organizzazzjonijiet pubbliċi li għandhom l-għan li jassistu lin-nissela tal-pjanti bi kwistjonijiet relatati mal-proprjetà intellettuali;
 - (c) bażijiet ta' data li jippermettu lill-operaturi jidentifikaw id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali li japplikaw għal pjanti partikolari;
 - (d) informazzjoni bażika dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali rilevanti għall-pjanti, inkluż dwar il-kundizzjonijiet għall-kisba tal-protezzjoni, id-drittijiet mogħtija u l-limitazzjonijiet taġġhom, kif ukoll il-liċenzjar reċiproku obligatorju.
4. Sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippubblika informazzjoni għall-operaturi, b'enfasi partikolari fuq in-nissela, dwar l-opportunitajiet li jibbenefikaw mid-diversi programmi, mekkanizmi finanzjarji u politiki mfassla biex jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp fil-qasam ta' tekniki ġenomiċi godda.

Artikolu 30
Kodiċi ta' kondotta

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għandha tissorvelja t-tfassil ta' kodiċi ta' kondotta fil-livell tal-Unjoni biex ittejjeb it-trasparenza tal-informazzjoni relatata ma' privattivi dwar il-materjal bijoloġiku, biex jiġi ffaċilitat l-aċċess tan-nissiela għal tali materjal u biex titjeb iċ-ċertezza legali għan-nissiela u l-bdiewa ("kodiċi ta' kondotta").
2. Il-Kummissjoni għandha tistieden lis-sidien ta' privattivi relatati mal-pjanti tal-NGT, lir-rappreżentanti ta' pjattaformi volontarji għal-liċenzjar ta' privattivi dwar il-materjal bijoloġiku tal-pjanti, lill-organizzazzjonijiet tan-nissiela tal-pjanti u tal-bdiewa kif ukoll lil organizzazzjonijiet oħra tas-soċjetà civili u lil partijiet interessati oħra, kif xieraq, biex jipparteċipaw fuq bażi volontarja fit-tfassil tal-kodiċi ta' kondotta.
3. Il-Kummissjoni għandha timmira li l-kodiċi ta' kondotta jinkludi l-impenji li ġejjin mis-sidien tal-privattivi:
 - (a) l-għoti ta' informazzjoni ċara, komprensiva u aċċessibbli għall-pubbliku dwar privattivi u applikazzjonijiet għal privattivi li jkopru materjal bijoloġiku inkorporat f'varjetajiet ta' pjanti mqiegħda fis-suq fl-Unjoni;
 - (b) arranġamenti għal-liċenzjar ta' privattivi b'kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli, inkluż permezz tal-pjattaformi volontarji msemmija fil-paragrafu 2;

- (c) is-soluzzjoni bonarja ta' tilwim dwar il-privattivi li jinvolvi nissela li huma SMEs, jew li jinvolvi bdiewa fil-każ ta' preżenza minuri mhux intenzjonata ta' materjal bijoloġiku bi privattiva fl-għelieqi tagħhom.
4. Il-Kummissjoni għandha timmira li l-kodiċi ta' kondotta jinkludi l-impnġi li ġejjin minn pjattaformi volontarji għal-liċenzjar ta' materjal bijoloġiku tal-pjanti:
- (a) tariffi kostattraenti għall-partecipazzjoni fil-pjattaformi biex tiġi ffaċilitata l-partecipazzjoni fil-pjattaformi minn nissela li huma SMEs;
 - (b) ftehimiet ta' liċenzjar standard;
 - (c) mekkaniżmi ġusti u imparzjali għas-soluzzjoni ta' nuqqas ta' qbil dwar it-tariffi tal-liċenzjar.
5. Il-Kummissjoni għandha timmira li l-kodiċi ta' kondotta jistabbilixxi l-oġettivi tiegħu, ikun fih indikaturi biex titkejjel il-kisba ta' dawk l-oġettivi, iqis kif xieraq il-ħtiġijiet u l-interessi tal-partijiet interessati kollha fil-livell tal-Unjoni, inkluż in-nissela tal-pjanti u l-bdiewa, u jipprovdi qafas ta' rappurtar biex jiġi żgurat li l-partecipanti jirrapportaw kull sena lill-Kummissjoni kwalunkwe miżura meħuda biex jiġi implimentat il-kodiċi ta' kondotta u l-eżiti tagħhom, inkluż informazzjoni aggregata dwar il-liċenzji mogħtija skont l-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 3, il-punt (b). Il-Kummissjoni tista' tipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-operaturi fit-tfassil tal-kodiċi ta' kondotta.
6. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata ta' partecipazzjoni fil-kodiċi ta' kondotta u l-funzjonament tiegħu u l-kisba tal-għanijiet tiegħu, kif imsemmi fil-paragrafi 1 sa 5.

7. Sa... [seba' snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] u kull hames snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport dwar l-evalwazzjoni tal-funzjonament tal-kodiċi ta' kondotta. Fl-evalwazzjoni tagħha, il-Kummissjoni għandha teżamina r-riżultati tat-tfassil tal-kodiċi ta' kondotta msemmi fil-paragrafi 1 sa 5 u tal-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 6. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni għandha tivvaluta wkoll jekk kienx hemm ksur tad-dispożizzjonijiet koperti fil-kodiċi ta' kondotta u sa liema punt u jekk il-kodiċi ta' kondotta żgurax aċċess ġust u raġonevoli għal materjal bijoloġiku tal-pjanti tal-NGT bi privattiva. Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposti leġiżlattivi biex jiġi ssalvagwardjat il-funzjonament tajjeb tas-settur, b'mod partikolari l-aċċess għal materjal bijoloġiku tal-pjanti tal-NGT bi privattiva għall-utenti primarji, inkluż il-bdiewa.
8. Il-kodiċi ta' kondotta għandu jkun lest sa ... [18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 31

Grupp ta' esperti dwar il-pjanti tal-NGT bi privattiva u l-valutazzjoni tal-impatt tal-privattivi mogħtija għall-pjanti tal-NGT

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi grupp ta' esperti dwar l-effett tal-privattivi tal-pjanti tal-NGT (il-"grupp ta' esperti").

2. Il-grupp ta' esperti għandu jassisti lill-Kummissjoni u jiskambja informazzjoni fuq bażi regolari fir-rigward tal-valutazzjoni mwettqa mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 4 dwar l-effett tad-dritt dwar il-privattivi u l-prattika ta' implimentazzjoni dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetikament modifikati, trasparenza tal-panorama dwar il-privattivi u innovazzjoni fil-qasam tal-pjanti tal-NGT. Il-grupp ta' esperti għandu, b'mod partikolari, jassisti lill-Kummissjoni fl-istħarriġ tal-prattiki ta' liċenzjar tal-privattivi għat-tnissil u l-kummerċjalizzazzjoni ta' pjanti tal-NGT protetti minn privattiva, il-proċeduri ta' applikazzjoni għall-privattivi li għaddejjin bħalissa dwar il-pjanti tal-NGT u l-prattiki ta' infurzar tal-privattivi fir-rigward tal-bdiewa u, jekk disponibbli, eżempji ta' każijiet taġġhom.
3. Il-grupp ta' esperti għandu jkun kostitwit f'konformità mar-regoli orizzontali dwar il-ħolqien u l-operat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni. Kull Stat Membru jista' jaħtar delegazzjoni ta' mhux aktar minn żewġ esperti għall-grupp ta' esperti. Dik id-delegazzjoni għandu jkollha għarfien u esperjenza fl-oqsma koperti minn dan ir-Regolament u fil-qasam tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, inkluż l-impatt taġġhom fuq is-suq. L-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi u l-Uffiċċju Komunitarju tal-Varjetajiet tal-Pjanti jistgħu jaħtru espert kull wieħed għall-grupp ta' esperti.
4. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta regolarment l-impatt li l-privattivi mogħtija għall-pjanti, il-karatteristiċi u t-tekniki tal-NGT, kif ukoll il-prattiki relatati ta' liċenzjar u trasparenza, ikollhom fl-Unjoni fuq:
 - (a) l-innovazzjoni fit-tnissil tal-pjanti;

- (b) l-aċċess tan-nissjela għall-materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva, il-karatteristiċi u t-tekniki, u l-kapaċità tan-nissjela li jwettqu esperimentazzjoni;
 - (c) l-aċċess tal-bdiewa għall-materjal riproduttiv tal-pjanti, inkluż il-prezz tal-prodotti disponibbli u materjal ieħor ta' propagazzjoni disponibbli kummerċjalment, kif ukoll id-drittijiet tagħhom li jużaw żrieragħ iffrankati mill-azjendi agrikoli u materjali ta' propagazzjoni;
 - (d) ir-riskju ta' litigazzjoni li tinvolvi bdiewa jew nissjela f'sitwazzjonijiet fejn materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva jista' jidher fl-għelejjel jew fil-prodotti tagħhom minhabba preżenza jew similarità aċċidentali, mingħajr użu intenzjonat tal-materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva;
 - (e) il-kompetizzjoni fis-settur tat-tnissil tal-pjanti, b'mod partikolari mill-perspettiva ta' nissjela żgħira u ta' daqs medju, filwaqt li jitqiesu r-riskji potenzjali tal-konċentrazzjoni tas-suq; u
 - (f) it-trasparenza u ċ-ċertezza legali fir-rigward ta' materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva.
5. L-ewwel waħda mill-valutazzjonijiet msemmija fil-paragrafu 4 għandha titwettaq sena wara li l-prodotti tal-NGT ikunu saru disponibbli fis-suq tal-Unjoni.
6. Il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi wkoll evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet meħtieġa biex jiġi żgurat li s-settur tat-tnissil tal-Unjoni li juża tekniki ġenomiċi godda jkollu aċċess ġust u raġonevoli għal materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva, filwaqt li tiġi esplorata l-possibbiltà li jingħata aċċess liberu għal tali materjal.

7. Meta twettaq il-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 4 u meta tikkunsidra l-azzjonijiet ta' segwitu xierqa, il-Kummissjoni għandha tqis is-sejbiet tal-grupp ta' esperti kif ukoll ir-rappurtar mis-settur tat-tnissil tal-Unjoni. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha tistieden lis-settur tat-tnissil tal-Unjoni biex jirrapporta dwar l-esperjenza tiegħu b'aċċess kummerċjali għal materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva.
8. Il-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 4 għandha tiġi ppubblikata u ssir aċċessibbli għall-pubbliku.
9. Il-grupp ta' esperti jista' jkompli jaħdem sakemm ikun meħtieġ wara t-tlestija tal-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 4.
10. Jekk il-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 4 tiżvela ostakli sinifikanti għall-aċċess għal materjal bijoloġiku tal-pjanti bi privattiva, restrizzjonijiet bla bżonn fuq l-esperimentazzjoni, effetti negattivi fuq in-nissjela u l-bdiewa, konċentrazzjoni akbar tas-suq, diversità mnaqqa fil-provvista taż-żrieragħ, trasparenza insuffiċjenti, jew evidenza oħra li s-sistema mhijiex qed tiffunzjona mingħajr xkiel, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposti legiżlattivi biex tistabbilixxi kundizzjonijiet jew salvagwardji obbligatorji.
11. Jekk il-Kummissjoni tqis li, abbażi tal-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 4, ma tkun meħtieġa l-ebda miżura ta' segwitu, hija għandha tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill b'dan u għandha tirrepeti l-valutazzjoni kif definita fil-paragrafu 4 mhux qabel erba' snin u mhux aktar tard minn sitt snin wara l-pubblikazzjoni tal-ewwel valutazzjoni.

Artikolu 32

Monitoraġġ, rappurtaġġ u evalwazzjoni

1. Mhux qabel tliet snin u mhux aktar tard minn seba' snin wara li tiġi adottata l-ewwel deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 6(12) jew (14) jew l-Artikolu 7(10) jew f'konformità mat-Taqsima 2 jew 3 tal-Kapitolu III, skont liema minnhom jiġi l-ewwel, imbagħad kull ħames 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. Ir-rapport għandu jindirizza wkoll kwalunkwe kwistjoni etika li tkun irriżultat mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Għall-finijiet tar-rappurtaġġ imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri msemmija fid-Direttiva 2001/18/KE u mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, tistabbilixxi programm dettaljat għall-monitoraġġ tal-impatt ta' dan ir-Regolament, ibbażat fuq indikaturi. Dan għandu jispeċifika l-azzjoni li għandha tittiehed mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-ġbir u fl-analiżi tad-data rilevanti u ta' evidenza oħra.
3. Mhux qabel sentejn u mhux aktar tard minn tliet snin 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, l-SMEs, is-settur tat-tniissil, is-settur organiku, u s-sostenibbiltà ekonomika, ambjentali u soċjali.

L-evalwazzjoni tal-Kummissjoni għandha tivvaluta wkoll l-impatt tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, tal-Artikolu 5(2) fuq is-settur organiku, inkluż il-percezzjoni tiegħu tal-operaturi u l-konsumaturi organiċi.

L-evalwazzjoni għandha teżamina wkoll jekk l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament toħloqx xi piż amministrattiv, ekonomiku jew prattiku għall-operaturi organiċi, inkluż kwalunkwe effett fuq il-kapaċità tagħhom li jiddependu fuq mekkaniżmi eżistenti ta' assigurazzjoni tal-konformità.

Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha, fejn ikun xieraq, tippreżenta proposta legiżlattiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet prinċipali tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni.

Artikolu 33

Sostenibbiltà

1. Bħala parti mill-programm għall-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 32(2), il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw l-impatt fuq is-sostenibbiltà tal-pjanti tal-NGT, b'mod partikolari billi jikkunsidraw:
 - (a) l-impatt ambjentali, ekonomiku u soċjali pożittiv u negattiv tal-karatteristiċi introdotti b'tekniki ġenomiċi godda;

- (b) l-applikazzjoni u l-effetti tal-eskluzjoni mill-istatus tal-kategorija 1 tal-pjanti tal-NGT inkluż karatteristiċi elenkati fl-Anness II fost il-karatteristiċi intiżi li jirriżultaw mill-modifikazzjonijiet genetici.

Għandhom jiġu stabbiliti indikaturi speċifiċi għal dan l-għan f'konformità mal-Artikolu 32(2) u għandhom jiġu rieżaminati regolarment. Il-programm għall-monitoraġġ għandu jiġbor data minn diversi sorsi, li tista' tinkludi informazzjoni pprovduta matul il-proċedura ta' verifika għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, matul il-proċeduri ta' notifika u ta' awtorizzazzjoni għall-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, jew matul il-proċeduri ta' registrazzjoni tal-varjetajiet, il-bażijiet tad-data rilevanti u d-dokumentazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-materjal riproduttiv tal-pjanti tal-NGT, il-letteratura, u l-istudji tal-każijiet li jiffukaw fuq il-karatteristiċi introdotti fil-pjanti tal-NGT, kif ukoll id-data li toriġina mill-kontrolli uffiċjali kif imsemmi fl-Artikolu 34.

2. Il-Kummissjoni għandha tinkludi l-eżitu tal-ħidma msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fir-rapporti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 32(1), u fl-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 32(3). L-evalwazzjoni għandha tivvaluta wkoll il-ħtieġa għal aktar miżuri maħsuba biex jippromwovu l-iżvilupp ta' pjanti tal-NGT b'karatteristiċi li jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali.
3. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw, fejn xieraq, l-eżitu tal-ħidma msemmija fil-paragrafu 1 fl-istrategiji rilevanti dwar sistema agroalimentari sostenibbli u l-bijoeconomija, bħal dawk immirati biex jappoġġaw l-attivitajiet ta' riċerka, innovazzjoni u żvilupp.

Artikolu 34

Kontrolli tal-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jorganizzaw spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll, kif xieraq, biex jiżguraw konformità ma' dan ir-Regolament. Fil-każ tar-rilaxx ta' pjanta tal-NGT jew it-tqegħid fis-suq ta' prodott tal-NGT li ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikolu 4, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiżgura li jittieħdu l-miżuri meħtieġa biex jintemm ir-rilaxx jew l-introduzzjoni fis-suq, biex tinbeda azzjoni ta' rimedju jekk ikun meħtieġ, u biex il-pubbliku, il-Kummissjoni u Stati Membri oħra jigu infurmati.

Fejn japplika r-Regolament (UE) 2017/625, il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandhom jigu ppjanati u mwettqa f'konformità ma' dak ir-Regolament.

Artikolu 35

Referenzi f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni

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

Artikolu 36

Rieżami amministrattiv

Kwalunkwe 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 fuq talba ta' Stat Membru jew ta' persuna interessata direttament u individwalment.

Talba għal dan l-għan għandha tiġi ppreżentata lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn mid-data li fiha l-Istat Membru jew il-persuna kkonċernata tkun saret taf bid-deċiżjoni jew bin-nuqqas ta' eżerċizzju tas-setgħat inkwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha, fi żmien xahrejn mis-sottomissjoni tat-talba, tiegħu deċiżjoni li tirrikjedi, jekk ikun xieraq, li l-Awtorità tirtira d-deċiżjoni tagħha jew tirrorimedja n-nuqqas tagħha li teżerċita s-setgħat.

Artikolu 37
Emendi għar-Regolament (UE) 2017/625

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

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

"(ii) il-kultivazzjoni ta' OĠM għall-produzzjoni tal-ikel u l-għalf u l-applikazzjoni korretta tal-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 13(2), il-punt (e), tad-Direttiva 2001/18/KE, fl-Artikolu 5(5), il-punt (b), u fl-Artikolu 17(5), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 14(1), il-punt (h), u fl-Artikolu 20(3), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*;

* Ir-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda u l-prodotti tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 (ĠU L, ..., ELI: ...)“;

(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, 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 20(3), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2026/...“;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru, u fin-nota f'qiegħ il-pagna n-numru, id-data tal-pubblikazzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

⁺⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 38

Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika minn ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Madankollu, l-Artikoli 29, 30 u 31 għandhom japplikaw minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNEX I

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

Pjanta tal-NGT titqies ekwivalenti għal pjanti konvenzjonali jekk il-modifikazzjonijiet ġenetiċi introdotti mit-tekniki ġenomiċi l-godda jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(1) Fil-każ ta' pjanti miksuba permezz ta' mutagenesi mmirata, il-modifikazzjonijiet ġenetiċi huma dawn li ġejjin:

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

In-numru ta' dawg il-modifikazzjonijiet ġenetiċi ma jaqbiżx il-limitu ta' tlieta għal kull sekwenza ta' kodifikazzjoni tal-proteini, filwaqt li jitqies li l-modifikazzjonijiet ġenetiċi fl-introni u s-sekwenzi regolatorji mhumiex soġġetti għal dak il-limitu.

(2) Fil-każ ta' pjanti miksuba biċ-ċisġenisi, il-modifikazzjonijiet ġenetiċi:

- (a) jikkonsistu minn tip wieħed jew aktar li ġejjin:
 - (i) inserzjoni ta' sekwenzi kontinwi tad-DNA li jeżistu fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tniessil konvenzjonali;

- (ii) sostituzzjoni ta' sekwenzi endoġeni tad-DNA b'sekwenzi kontinwi tad-DNA li jeżistu fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali;
 - (iii) inverżjoni jew trażlokazzjoni ta' sekwenzi endoġeni kontinwi tad-DNA; u
- (b) jissodisfaw waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin jew it-tnejn li huma:
- (i) jirriżultaw f'kombinazzjoni ta' sekwenzi tad-DNA li jseħħu fl-aggregazzjoni tal-ġeni għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali;
 - (ii) ma jwasslux għal interruzzjonijiet ta' ġeni endoġeni, inkluż interruzzjonijiet li joħolqu proteini kimeriċi.
- (3) In-numru ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi msemmija fil-punti 1 u 2 fi kwalunkwe kombinazzjoni ma jaqbiżx 1-20 għal kull ġenoma monoplojde.
-

ANNEX II

Karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 3, il-punt (13)(a), li jeskludu l-pjanti tal-NGT
mill-istatus tal-kategorija 1

- (1) It-tolleranza għall-erbicidi
 - (2) Il-produzzjoni ta' sustanza insettiċida magħrufa
-

ANNEX III

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

L-objettiv ta' valutazzjoni tar-riskju huwa li jiġu identifikati u evalwati, fuq bażi ta' każ b'każ, l-effetti negattivi potenzjali tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew tal-ikel jew tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2, diretti jew indiretti, immedjati jew ittardjati, fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent, inkluż fuq il-bijodiversità.

Il-Parti 1 ta' dan l-Anness tiddeskrivi l-prinċipji ġenerali li għandhom jiġu segwiti biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 imsemmija fl-Artikolu 13, il-punti (c) u (d), l-Artikolu 14(1), il-punt (e), u l-Artikolu 20(3), il-punt (a), u l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf tal-NGT tal-kategorija 2 imsemmija fl-Artikolu 20(1), il-punt (b). Il-Parti 2 tiddeskrivi informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2. Il-Parti 3 tiddeskrivi informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2.

Parti 1

Prinċipji ġenerali u informazzjoni

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

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

- (a) il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2, b'mod partikolari l-karatteristiċi introdotti, il-funzjoni tas-sekwenzi ġenomiċi modifikati jew inseriti u l-funzjoni ta' kwalunkwe gene affettwati mill-inserzjoni ta' ċisġeni jew parti minnha;
- (b) l-esperjenza preċedenti bil-konsum ta' pjanti tal-istess speċi jew speċijiet 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-kultivazzjoni ta' pjanti tal-istess speċi 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 tal-NGT tal-kategorija 2 ikkonċernata;
- (f) l-ambjent riċevanti potenzjali.

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

- (a) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli;
- (b) karatterizzazzjoni tal-esponiment;
- (c) karatterizzazzjoni tar-riskji;
- (d) strategiji ta' ġestjoni tar-riskju, fejn applikabbli;
- (e) evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u konklużjoni.

L-informazzjoni li ġejja dejjem għandha tkun meħtieġa:

- (A) Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli

L-informazzjoni relatata mal-pjanta riċevitriċi jew, fejn xieraq, mal-pjanti ġenituri u l-informazzjoni relatata mal-karatterizzazzjoni molekulari għandha tiġi pprovduta billi tingabar id-data disponibbli mil-letteratura xjentifika jew minn sorsi oħra jew billi tiġi ġġenerata data xjentifika, fejn meħtieġ billi jitwettqu studji sperimentali jew bijoinformatiċi xierqa.

L-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tal-perikli u l-karatterizzazzjoni tal-perikli speċifikata fil-Partijiet 2 u 3 għandha tintalab biss jekk tkun meħtieġa biex tiġi indirizzata l-ipotezi tar-riskju għall-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew għall-ikel jew l-għalf tal-NGT tal-kategorija 2.

(B) Karatterizzazzjoni tal-esponiment

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-probabbiltà ta' kull effett avvers potenzjali identifikat. Dan għandu jiġi evalwat filwaqt li jitqiesu, kif rilevanti, il-karatteristiċi tal-ambjent 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-Unjoni u l-ambitu tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

(C) Karatterizzazzjoni tar-riskju

L-applikant għandu jibbaża l-karatterizzazzjoni tar-riskju tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jew tal-ikel jew tal-għalf tal-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 jseħh dak l-effett avvers, sabiex tiġi pprovduta stima kwantitattiva jew semikwantitattiva tar-riskju. Meta rilevanti, l-inċertezza għal kull riskju identifikat għandha tkun deskritta u, meta jkun possibbli, espressa f'termini kwantitattivi.

Parti 2

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

- (1) Analiżi 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 tal-NGT tal-kategorija 2 ma' organiżmi fil-mira
- (5) Interazzjonijiet tal-pjanta tal-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-ġhalf tal-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 IV

Karatteristiċi msemija fl-Artikolu 23

Parti 1

Karatteristiċi li jiġġustifikaw l-inċentivi msemija fl-Artikolu 23:

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

Parti 2

Karatteristiċi li jeskludu l-applikazzjoni tal-inċentivi msemmija fl-Artikolu 23:

it-tolleranza għall-erbicidi.
