

EMENDI 001-084

mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapport

Jessica Polfjärd

A9-0014/2024

Pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi ġodda u l-ikel u l-għalf tagħhom

Proposta għal regolament (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – (2023)0226(COD))

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) Mill-2001, meta ġiet adottata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³²⁾ dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OĠM) 'il hawn il-progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija wassal għall-iżvilupp ta' tekniki ġenomiċi ġodda (NGTs), l-aktar prominenti fosthom tekniki ta' editjar tal-ġenoma li jippermettu li jsiru bidliet fil-ġenoma f'postijiet preċiżi.

³² Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent

Emenda

(1) Mill-2001, meta ġiet adottata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³²⁾ dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OĠM), 'il hawn, il-progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija wassal għall-iżvilupp ta' tekniki ġenomiċi ġodda (NGTs), l-aktar prominenti fosthom tekniki ta' editjar tal-ġenoma li jippermettu li jsiru bidliet fil-ġenoma f'postijiet preċiżi. ***L-avvanzi kbar fl-inginerija ġenetika diġà kkontribwew għall-użu mifrux ta' selezzjoni assistita mill-markaturi, u dan jagħmilha possibbli li jiġu identifikati u mobilizzati ġeni interessanti li huma preżenti fil-bijodiversità.***

³² Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent

ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) L-NGTs jikkostitwixxu grupp varjat ta' tekniki ġenomiċi, u kull waħda minnhom tista' tintuża b'diversi modi biex jinkisbu riżultati u prodotti differenti. Dawn jistgħu jirriżultaw f'organiżmi b'modifikazzjonijiet ekwivalenti għal dak li jista' jinkiseb permezz ta' metodi ta' tnissil konvenzjonali jew f'organiżmi b'modifikazzjonijiet aktar kumplessi. Fost l-NGTs, il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intraġenesi) jintroduċu modifikazzjonijiet ġenetiċi mingħajr ma jiddaħħal materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi). Dawn jiddependu biss fuq il-ġabra tal-ġeni tan-nissjela, jiġifieri l-informazzjoni ġenetika totali li hija disponibbli għat-tnissil konvenzjonali inkluż minn speċijiet ta' pjanti relatati mill-bogħod li jistgħu jinkroċjaw b'tekniki ta' tnissil avvanzati. It-tekniki ta' mutaġenesi mmirata jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet **preċiżi** fil-ġenoma ta' organiżmu. It-tekniki taċ-ċisġenesi jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organiżmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissjela. L-intraġeneżi hija subsett taċ-ċisġenesi li jirriżulta fl-inserzjoni fil-ġenoma ta' kopja riformulata ta' materjal ġenetiku magħmula minn żewġ sekwenzi tad-DNA jew aktar li diġà huma preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissjela.

Emenda

(2) L-NGTs jikkostitwixxu grupp varjat ta' tekniki ġenomiċi, u kull waħda minnhom tista' tintuża b'diversi modi biex jinkisbu riżultati u prodotti differenti. Dawn jistgħu jirriżultaw f'organiżmi b'modifikazzjonijiet ekwivalenti għal dak li jista' jinkiseb permezz ta' metodi ta' tnissil konvenzjonali jew f'organiżmi b'modifikazzjonijiet aktar kumplessi. Fost l-NGTs, il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intraġenesi) jintroduċu modifikazzjonijiet ġenetiċi mingħajr ma jiddaħħal materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi). Dawn jiddependu biss fuq il-ġabra tal-ġeni tan-nissjela, jiġifieri l-informazzjoni ġenetika totali li hija disponibbli għat-tnissil konvenzjonali inkluż minn speċijiet ta' pjanti relatati mill-bogħod li jistgħu jinkroċjaw b'tekniki ta' tnissil avvanzati. It-tekniki ta' mutaġenesi mmirata jirriżultaw f'modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f'postijiet **immirati** fil-ġenoma ta' organiżmu. It-tekniki taċ-ċisġenesi jirriżultaw fl-inserzjoni, fil-ġenoma ta' organiżmu, ta' materjal ġenetiku diġà preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissjela. L-intraġenesi hija subsett taċ-ċisġenesi li jirriżulta fl-inserzjoni fil-ġenoma ta' kopja riformulata ta' materjal ġenetiku magħmula minn żewġ sekwenzi tad-DNA jew aktar li diġà huma preżenti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissjela.

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Hemm riċerka pubblika u privata għaddejja li qiegħda tuża l-NGTs fuq varjetà usa' ta' għelejjel u karatteristiċi meta mqabbla ma' dawk miksuba permezz ta' tekniki transġeniċi awtorizzati fl-Unjoni jew globalment⁽³³⁾. 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, effiċjenza mtejba fl-użu tan-nutrijenti u tal-ilma, pjanti b'rendimenti u reżiljenza akbar u karatteristiċi ta' kwalità mtejba. Dawn it-tipi ta' pjanti godda, flimkien mal-applikabbiltà pjuttost faċli u rapida ta' dawk it-tekniki l-godda, jistgħu jwasslu benefiċċji għall-bdiewa, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Għalhekk, l-NGTs jista' jkollhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għall-għanijiet tal-innovazzjoni tal-Patt Ekoloġiku Ewropew⁽³⁴⁾ u tal-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt"⁽³⁵⁾, għall-Bijodiversità⁽³⁶⁾ u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima⁽³⁷⁾ għas-sigurtà tal-ikel globali⁽³⁸⁾, għall-Istrateġija dwar il-Bijoeconomija⁽³⁹⁾ u għall-awtonomija strateġika tal-Unjoni⁽⁴⁰⁾.

³³ L-għarfien u s-soluzzjonijiet li jirriżultaw minn proġetti ta' riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-UE dwar strateġiji għat-tniissil tal-pjanti jistgħu jikkontribwixxu biex jiġu indirizzati l-isfidi tad-detezzjoni, biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u l-awtentività, u biex tiġi promossa l-innovazzjoni fil-qasam ta' tekniki ġenomiċi godda. Aktar minn 1 000 proġett ġew iffinanzjati taħt is-Seba' Programm Kwadru u l-programm suċċessur Orizzont 2020 b'investiment ta' aktar minn EUR 3 biljun. L-appoġġ ta' Orizzont Ewropa għal proġetti kollaborattivi godda ta' riċerka dwar l-

Emenda

(3) Hemm riċerka pubblika u privata għaddejja li qiegħda tuża l-NGTs fuq varjetà usa' ta' għelejjel u karatteristiċi meta mqabbla ma' dawk miksuba permezz ta' tekniki transġeniċi awtorizzati fl-Unjoni jew globalment⁽³³⁾. Dan jinkludi pjanti b'tolleranza jew reżistenza mtejba għall-mard tal-pjanti u l-pesti, pjanti b'tolleranza **għall-erbiċidi, pjanti b'tolleranza** jew reżistenza mtejba għall-effetti tat-tibdil fil-klima u l-istress ambjentali, effiċjenza mtejba fl-użu tan-nutrijenti u tal-ilma, pjanti b'rendimenti u reżiljenza akbar u karatteristiċi ta' kwalità mtejba. Dawn it-tipi ta' pjanti godda, flimkien mal-applikabbiltà pjuttost faċli u rapida ta' dawk it-tekniki l-godda, jistgħu jwasslu benefiċċji għall-bdiewa, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Għalhekk, l-NGTs jista' jkollhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għall-għanijiet tal-innovazzjoni u s-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew⁽³⁴⁾ u tal-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt"⁽³⁵⁾, dwar il-Bijodiversità⁽³⁶⁾ u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima⁽³⁷⁾, għas-sigurtà tal-ikel globali⁽³⁸⁾, għall-Istrateġija dwar il-Bijoeconomija⁽³⁹⁾ u għall-awtonomija strateġika tal-Unjoni⁽⁴⁰⁾.

³³ L-għarfien u s-soluzzjonijiet li jirriżultaw minn proġetti ta' riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-UE dwar strateġiji għat-tniissil tal-pjanti jistgħu jikkontribwixxu biex jiġu indirizzati l-isfidi tad-detezzjoni, biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u l-awtentività, u biex tiġi promossa l-innovazzjoni fil-qasam ta' tekniki ġenomiċi godda. Aktar minn 1 000 proġett ġew iffinanzjati taħt is-Seba' Programm Kwadru u l-programm suċċessur Orizzont 2020 b'investiment ta' aktar minn EUR 3 biljun. L-appoġġ ta' Orizzont Ewropa għal proġetti kollaborattivi godda ta' riċerka dwar l-

istrategiji għat-tniissil tal-pjanti għadu għaddej ukoll, SWD(2021) 92.

³⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, COM/2019/640 final.

³⁵ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strategija “Mill-Għalqa sal-Platt” għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, COM/2020/381 final.

³⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strategija tal-UE għall-Bijodiversità għall-2030: Inreġġgħu n-natura lura f’ħajjtna, COM/2020/380 final.

³⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Insawru Ewropa reżiljenti għall-klima - l-Istrategija l-ġdida tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima, COM(2021) 82 final

³⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Is-salvagwardja tas-sigurtà tal-ikel u t-tiżiħ tar-reżiljenza tas-sistemi tal-ikel, COM (2022) 133; L-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Ruma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2018,

istrategiji għat-tniissil tal-pjanti għadu għaddej ukoll, SWD(2021)92.

³⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, COM/2019/640 final.

³⁵ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strategija “Mill-Għalqa sal-Platt” għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, COM/2020/381 final.

³⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strategija tal-UE għall-Bijodiversità għall-2030: Inreġġgħu n-natura lura f’ħajjtna, COM/2020/380 final.

³⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Insawru Ewropa reżiljenti għall-klima - l-Istrategija l-ġdida tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima, COM(2021)82 final.

³⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Is-salvagwardja tas-sigurtà tal-ikel u t-tiżiħ tar-reżiljenza tas-sistemi tal-ikel, COM(2022)133 final; L-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Editjar tal-ġeni u sistemi agroalimentari), Ruma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Bijoeconomija sostenibbli għall-Ewropa –

<https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Rieżami tal-Politika Kummerċjali - Politika Kummerċjali Miftuħa, Sostenibbli u Assertiva, COM(2021)66 final.

Tiżiħ tal-konnessjoni bejn l-ekonomija, is-soċjetà u l-ambjent: strategija aġġornata dwar il-bijoeconomija), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Rieżami tal-Politika Kummerċjali - Politika Kummerċjali Miftuħa, Sostenibbli u Assertiva, COM(2021)66 final.

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) **Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġi adottat qafas legali speċifiku għall-OĠM** miksuba bil-mutagenesi mmirata u ċ-ċisġenesi u prodotti relatati **meta jiġu rilaxxati intenzjonalment fl-ambjent jew jitqiegħdu fis-suq.**

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali b' mod partikolari dwar l-aspetti tas-sikurezza, dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun limitat għall-OĠM li huma pjanti, jiġifieri organiżmi fil-gruppi tassonomiċi Archaeplastida jew

Emenda

(8) **Il-pjanti u l-prodotti tal-NGT tal-Kategorija 1** miksuba bil-mutagenesi mmirata u ċ-ċisġenesi u prodotti relatati **jenħtieġ li ma jkunux soġġetti għar-regoli u r-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u għal dispożizzjonijiet f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li japplikaw għall-OĠM. Il-pjanti u l-prodotti tal-mutagenesi mmirata tal-NGT tal-Kategorija 1 jenħtieġ li jiġu eżentati mill-Anness 1B tad-Direttiva 2001/18/KE kif ġew eżentati metodi oħra ta' mutagenesi.**

Emenda

(9) Abbażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali b' mod partikolari dwar l-aspetti tas-sikurezza, dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun limitat għall-OĠM li huma pjanti, jiġifieri organiżmi fil-gruppi tassonomiċi Archaeplastida jew

Phaeophyceae, *eskluzi l-mikroorganizmi*, il-fungi u l-annimali *li ghalihom l-gharfien disponibbli huwa aktar limitat*. Għall-istess raġuni, dan ir-Regolament jenhtieg li jkopri biss pjanti miksuba b'ċerti NGTs: il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intraġenesi) (minn hawn 'il quddiem il-“pjanti tal-NGT”), iżda mhux permezz ta' tekniki ġenomiċi ġodda oħrajn. Dawn il-pjanti tal-NGT ma jgħorrox materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw. Jenhtieg li l-OĠM prodotti minn tekniki ġenomiċi ġodda oħra li jintroduċu f'organizmu materjal ġenetiku ta' speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi) jibqgħu soġġetti biss għal-*leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM*, minhabba li l-pjanti li jirriżultaw jista' jkollhom riskji speċifiċi assoċjati mat-transġene. ***Barra minn hekk, ma hemm l-ebda indikazzjoni li r-rekwiżiti attwali fil-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM għall-OĠM miksuba mit-transġenesi jehntieg li jiġu adattati f'dan il-mument.***

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Il-qafas legali għall-pjanti tal-NGT jenhtieg li jkollu l-istess objettivi bħal-*leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM* biex jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern għall-pjanti u l-prodotti kkonċernati, filwaqt li tiġi indirizzata l-ispeċifità tal-pjanti tal-NGT. Dan il-qafas legali jenhtieg li jippermetti l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti, ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti minn pjanti tal-NGT u prodotti oħra li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT (“prodotti tal-NGT”) sabiex jikkontribwixxi għall-objettivi tal-innovazzjoni u s-sostenibbiltà

Phaeophyceae. *L-gharfien disponibbli dwar organizmi oħra, bħall-mikroorganizmi*, il-fungi u l-annimali, *jenhtieg li jiġi rieżaminat bil-hsieb ta' inizjattivi leġizlattivi futuri dwarhom*. Għall-istess raġuni, dan ir-Regolament jenhtieg li jkopri biss pjanti miksuba b'ċerti NGTs: il-mutaġenesi mmirata u ċ-ċisġenesi (inkluża l-intraġenesi) (minn hawn 'il quddiem il-“pjanti tal-NGT”), iżda mhux permezz ta' tekniki ġenomiċi ġodda oħrajn. Dawn il-pjanti tal-NGT ma jgħorrox materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw. Jenhtieg li l-OĠM prodotti minn tekniki ġenomiċi ġodda oħra li jintroduċu f'organizmu materjal ġenetiku ta' speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi) jibqgħu soġġetti biss għal-*leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM*, minhabba li l-pjanti li jirriżultaw jista' jkollhom riskji speċifiċi assoċjati mat-transġene.

Emenda

(10) ***B'kunsiderazzjoni shiha tal-prinċipju ta' prekawzjoni***, il-qafas legali għall-pjanti tal-NGT jenhtieg li jkollu l-istess objettivi bħal-*leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM* biex jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern għall-pjanti u l-prodotti kkonċernati, filwaqt li tiġi indirizzata l-ispeċifità tal-pjanti tal-NGT. Dan il-qafas legali jenhtieg li jippermetti l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' pjanti, ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti minn pjanti tal-NGT u prodotti oħra li fihom jew li jikkonsistu minn pjanti tal-NGT (“prodotti

tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-istrategġji “Mill-Għalqa sal-Platt”, għall-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u biex ittejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u dak dinji.

tal-NGT”) sabiex jikkontribwixxi għall-oġettivi ta’ innovazzjoni u sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-istrategġji “Mill-Għalqa sal-Platt”, dwar il-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima u biex ittejjeb il-kompetittività tas-settur agroalimentari tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u dak dinji.

Emenda 7

Proposta għal regolament Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi *lex specialis* fir-rigward tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Jintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-pjanti tal-NGT u għall-prodotti tal-NGT. Madankollu, fejn ma jkun hemm l-ebda regola speċifika f’dan ir-Regolament, il-pjanti tal-NGT u l-prodotti (***inklużi l-ikel u l-għalf***) miksuba minnhom jenhtieg li jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-regoli dwar l-OĠM fil-leġiżlazzjoni settorjali, bħar-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-kontrolli uffiċjali jew il-leġiżlazzjoni dwar ċerti prodotti bħall-materjal riproduttiv tal-pjanti u tal-foresti.

Emenda

(11) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi *lex specialis* fir-rigward tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Jintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-pjanti tal-NGT u għall-prodotti tal-NGT. Madankollu, meta ma jkun hemm l-ebda regola speċifika f’dan ir-Regolament, il-pjanti tal-NGT u l-prodotti miksuba minnhom jenhtieg li jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u r-regoli dwar l-OĠM fil-leġiżlazzjoni settorjali, bħar-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-kontrolli uffiċjali jew il-leġiżlazzjoni dwar ċerti prodotti bħall-materjal riproduttiv tal-pjanti u tal-foresti.

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 13a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(13a) Il-pjanti tal-NGT bil-potenzjal li jipersistu, jirriproduċu jew jinfirxu fl-ambjent, fl-għelieqi jew lil hinn minnhom, jenhtieg li jiġu evalwati bl-oghla livell ta’ skrutinju fir-rigward tal-impatt ta’ tali tal-pjanti fuq in-natura u l-ambjent.

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Il-pjanti tal-NGT li jistgħu jseħhu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u n-nisel tagħhom ***miksub b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali*** ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 1") jenħtieġ li jiġu ttrattati bħala pjanti li seħħew b'mod naturali jew li ġew prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, minhabba li huma ekwivalenti u li r-riskji tagħhom huma komparabbli, u b'hekk jidderogaw bis-sħiħ mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u mir-reqwiziti relatati mal-OĠM fil-legiżlazzjoni settorjali. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi l-kriterji biex jiġi aċċertat jekk pjanta tal-NGT hijiex ekwivalenti għal pjanti li jseħhu b'mod naturali jew imnisslin b'mod konvenzjonali u jistabbilixxi proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jivverifikaw u jiehdu deċiżjoni dwar l-issodisfar ta' dawk il-kriterji, qabel ir-rilaxx jew it-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT. Dawk il-kriterji jenħtieġ li jkunu oġġettivi u bbażati fuq ix-xjenza. Jenħtieġ li jkopru t-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jiġu osservati fin-natura jew f'organizmi miksuba b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u jenħtieġ li jinkludu limiti kemm għad-daqs kif ukoll għan-numru ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-ġenoma tal-pjanti tal-NGT. Peress li l-għarfien xjentifiku u tekniku jevolvi malajr f'dan il-qasam, il-Kummissjoni jenħtieġ li tinghata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex taggorna dawn il-kriterji fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku fir-rigward tat-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jseħhu fin-natura jew permezz tat-tnissil konvenzjonali.

Emenda

(14) Il-pjanti tal-NGT li jistgħu jseħhu wkoll b'mod naturali jew jiġu prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u n-nisel tagħhom ("pjanti tal-NGT tal-kategorija 1") jenħtieġ li jiġu ttrattati bħala pjanti li seħħew b'mod naturali jew li ġew prodotti b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali, minhabba li huma ekwivalenti u li r-riskji tagħhom huma komparabbli, u b'hekk issir deroga bis-sħiħ mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM u mir-reqwiziti relatati mal-OĠM fil-legiżlazzjoni settorjali. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi l-kriterji biex jiġi aċċertat jekk pjanta tal-NGT hijiex ekwivalenti għal pjanti li jseħhu b'mod naturali jew imnisslin b'mod konvenzjonali u jistabbilixxi proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jivverifikaw u jiehdu deċiżjoni dwar l-issodisfar ta' dawk il-kriterji, qabel ir-rilaxx jew it-tqegħid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT. Dawk il-kriterji jenħtieġ li jkunu oġġettivi u bbażati fuq ix-xjenza. Jenħtieġ li jkopru t-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jiġu osservati fin-natura jew f'organizmi miksuba b'tekniki ta' tnissil konvenzjonali u jenħtieġ li jinkludu limiti kemm għad-daqs kif ukoll għan-numru ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-ġenoma tal-pjanti tal-NGT. Peress li l-għarfien xjentifiku u tekniku jevolvi malajr f'dan il-qasam, il-Kummissjoni jenħtieġ li tinghata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex taggorna dawn il-kriterji fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku fir-rigward tat-tip u l-firxa ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi li jistgħu jseħhu fin-natura jew permezz tat-tnissil konvenzjonali.

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) Meta titqies il-kumplessità kbira tal-ġenomi tal-pjanti, il-kriterji biex jitqies li pjanta tal-NGT hija ekwivalenti għal pjanta li tinsab fin-natura jew innissla b'mod konvenzjonali jenhtieg li jirriflettu d-diversità tad-daqs ġenomiku tal-pjanti u l-karatteristiċi tagħhom. Il-pjanti poliplojdi fihom aktar minn żewġ kromożomi omologi. F'dik il-kategorija ta' pjanti poliplojdi, il-pjanti tetraplojdi, eżaplojdi u ottoplojdi jkollhom erbgħa, sitta u tmien settijiet ta' kromożomi rispettivament. Il-pjanti poliplojdi għandhom it-tendenza li juru numri akbar ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi meta mqabbla mal-pjanti monoplojdi. Għal dawk ir-raġunijiet, kwalunkwe limitu għan-numru totali ta' modifikazzjonijiet individwali għal kull pjanta jenhtieg li jirrifletti n-numru ta' kromożomi stabbiliti fi pjanta ("plojdija").

Emenda 11

Proposta għal regolament Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18) Peress li l-kriterji biex jiġi kkunsidrat li pjanta tal-NGT hija ekwivalenti għal pjanti li jseħhu b'mod naturali jew innisslin b'mod konvenzjonali ma humiex relatati mat-tip ta' attività li teħtieġ ir-rilaxx intenzjonat tal-pjant tal-NGT, dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 magħmula qabel ir-rilaxx intenzjonat tagħha għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq fit-territorju tal-Unjoni jenhtieg li tkun valida wkoll

(18) Peress li l-kriterji biex jiġi kkunsidrat li pjanta tal-NGT hija ekwivalenti għal pjanti li jseħhu b'mod naturali jew innisslin b'mod konvenzjonali ma humiex relatati mat-tip ta' attività li teħtieġ ir-rilaxx intenzjonat tal-pjanta tal-NGT, dikjarazzjoni tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 magħmula qabel ir-rilaxx intenzjonat tagħha għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq fit-territorju tal-Unjoni jenhtieg li tkun valida wkoll

għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT relatati. Fid-dawl tal-inċertezza kbira li jkun hemm fl-istadju tal-prova fuq il-post dwar jekk il-prodott hux se jasal sas-suq u l-involvement probabbli ta' operaturi iżgħar f'tali rilaxxi, il-proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 qabel il-provi fuq il-post jenħtieg li titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali peress li dan ikun ta' inqas piż amministrattiv għall-operaturi, u jenħtieg li tittiehed deċiżjoni fil-livell tal-Unjoni biss f'każ li jkun hemm kummenti dwar ir-rapport ta' verifika minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra. Meta t-talba għal verifika tiġi sottomessa qabel it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT, il-proċedura jenħtieg li titwettaq sabiex **fil-livell tal-Unjoni** tiġi żgurata l-effettività tal-proċedura ta' verifika u l-konsistenza tad-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1.

għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT relatati. Fid-dawl tal-inċertezza kbira li jkun hemm fl-istadju tal-prova fuq il-post dwar jekk il-prodott hux se jasal sas-suq u l-involvement probabbli ta' operaturi iżgħar f'tali rilaxxi, il-proċedura ta' verifika tal-istatus tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 qabel il-provi fuq il-post jenħtieg li titwettaq mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali peress li dan ikun ta' inqas piż amministrattiv għall-operaturi, u jenħtieg li tittiehed deċiżjoni fil-livell tal-Unjoni biss f'każ li jkun hemm kummenti dwar ir-rapport ta' verifika minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra. Meta t-talba għal verifika tiġi sottomessa qabel it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-NGT, **u jekk ikun hemm oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra**, il-proċedura jenħtieg li titwettaq **f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità")** sabiex jiġu żgurati l-effettività tal-proċedura ta' verifika u l-konsistenza tad-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) Sabiex jintgħażlu b'mod effettiv varjetajiet godda li jgħinu lis-settur agrikolu jżid is-sigurtà tal-ikel, kif ukoll is-sostenibbiltà, l-adattament u r-reżiljenza b'rabta mal-konsegwenzi tat-tibdil fil-klima, huwa meħtieg li tiġi kkunsidrata l-ispeċifità tal-pjanti poliplojdi, li huma pjanti li fihom aktar minn żewġ ġenomi. Għal tali pjanti, in-numru massimu ta' modifikazzjonijiet ġenetiċi permess għall-inklużjoni fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieg li jkun proporzjonat man-numru ta' ġenomi li jkun fihom.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-“Awtorità”) jenħtieg li jkunu soġġetti għal skadenzi **stretti** biex jiġi żgurat li d-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 isiru fi żmien raġonevoli.

Emenda

(19) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità jenħtieg li jkunu soġġetti għal skadenzi **xierqa** biex jiġi żgurat li d-dikjarazzjonijiet tal-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 isiru fi żmien raġonevoli.

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(21) Id-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieg li jassenjaw numru ta' identifikazzjoni lill-pjanta tal-NGT ikkonċernata sabiex jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà ta' tali pjanti meta jiġu elenkati fil-bażi tad-data **u għall-fini tat-tikkettar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti derivat minnhom**.

Emenda

(21) Id-deċiżjonijiet li jiddikjaraw l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieg li jassenjaw numru ta' identifikazzjoni lill-pjanta tal-NGT ikkonċernata sabiex jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà ta' tali pjanti meta jiġu elenkati fil-bażi tad-data. **L-informazzjoni elenkata jenħtieg li tinkludi informazzjoni dwar it-teknika jew it-tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew biex jinkisbu l-karatteristiċi**.

Emenda 15

Proposta għal regolament Premessa 23

Test propost mill-Kummissjoni

(23) Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 834/2007⁽⁴⁷⁾ jipprojbixxi

Emenda

(23) Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 834/2007⁽⁴⁷⁾ jipprojbixxi

l-użu ta' OGM u prodotti li ġejjin mill-OGM u permezz tagħhom fil-produzzjoni organika. Dan jiddefinixxi l-OGM għall-finijiet ta' dak ir-Regolament b'referenza għad-Direttiva 2001/18/KE, filwaqt li jeskludi mill-projbizzjoni l-OGM li jkunu nkisbu permezz tat-tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness 1.B tad-Direttiva 2001/18/KE. B'riżultat ta' dan, il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 se jkunu pprojbiti fil-produzzjoni organika. Madankollu, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għall-finijiet tal-produzzjoni organika. **L-użu** ta' tekniki ġenomiċi godda **attwalment huwa inkompatibbli mal-kunċett** tal-produzzjoni organika **fir-Regolament (KE) 2018/848 u l-perċezzjoni tal-konsumaturi tal-prodotti organiċi**. Għalhekk, l-użu ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġi pprojbit **ukoll** fil-produzzjoni organika.

⁴⁷ 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).

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) Jenħtieġ li ssir dispożizzjoni biex tiġi żgurata t-trasparenza fir-rigward tal-użu tal-varjetajiet tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, biex jiġi żgurat li l-ktajjen tal-produzzjoni li jixtiequ jibqgħu hielsa mill-NGTs ikunu jistgħu jagħmlu dan u b'hekk tiġi ssalvagwardjata l-fiduċja tal-konsumatur. Il-pjanti tal-NGT li jkunu kisbu dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġu

l-użu ta' OGM u prodotti li ġejjin mill-OGM u permezz tagħhom fil-produzzjoni organika. Dan jiddefinixxi l-OGM għall-finijiet ta' dak ir-Regolament b'referenza għad-Direttiva 2001/18/KE, filwaqt li jeskludi mill-projbizzjoni l-OGM li jkunu nkisbu permezz tat-tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness 1.B tad-Direttiva 2001/18/KE. B'riżultat ta' dan, il-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 se jkunu pprojbiti fil-produzzjoni organika. Madankollu, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat l-istatus tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 għall-finijiet tal-produzzjoni organika. **Bhalissa, il-kompatibbiltà tal-użu** ta' tekniki ġenomiċi godda **mal-prinċipji** tal-produzzjoni organika **teħtieġ kunsiderazzjoni ulterjuri**. Għalhekk, l-użu ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġi pprojbit fil-produzzjoni organika, **sakemm issir tali kunsiderazzjoni ulterjuri**.

⁴⁷ 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).

Emenda

(24) Jenħtieġ li ssir dispożizzjoni biex tiġi żgurata t-trasparenza fir-rigward tal-użu tal-varjetajiet tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, biex jiġi żgurat li l-ktajjen tal-produzzjoni li jixtiequ jibqgħu hielsa mill-NGTs ikunu jistgħu jagħmlu dan u b'hekk tiġi ssalvagwardjata l-fiduċja tal-konsumatur. Il-pjanti tal-NGT li jkunu kisbu dikjarazzjoni tal-istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieġ li jiġu

elenkati f'bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku. Sabiex jiġu żgurati t-traċċabbiltà, it-trasparenza u l-għażla għall-operaturi, matul ir-riċerka u t-tniissil tal-pjanti, meta tinbiegħ iż-żerriegħa lill-bdiewa jew meta l-materjal riproduttiv tal-pjanti jsir disponibbli għal partijiet terzi bi kwalunkwe mod ieħor, il-materjal riproduttiv tal-pjanti għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieg li jiġi ttikkettat bħala NGT tal-kategorija 1.

elenkati f'bażi tad-data disponibbli għall-pubbliku ***u jinkludu informazzjoni dwar it-teknika jew tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew biex jinkisbu l-karatteristiċi***. Sabiex jiġu żgurati t-traċċabbiltà, it-trasparenza u l-għażla għall-operaturi, matul ir-riċerka u t-tniissil tal-pjanti, meta tinbiegħ iż-żerriegħa lill-bdiewa jew meta l-materjal riproduttiv tal-pjanti jsir disponibbli għal partijiet terzi bi kwalunkwe mod ieħor, il-materjal riproduttiv tal-pjanti għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 jenħtieg li jiġi ttikkettat bħala NGT tal-kategorija 1.

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni

(29) Id-Direttiva 2001/18/KE tirrikjedi pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali tal-OĠM wara r-rilaxx intenzjonat jew it-tqegħid tagħhom fis-suq iżda tipprevedi flessibbiltà fir-rigward tat-tfassil tal-pjan filwaqt li tqis il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-OĠM, l-użu mistenni tiegħu u tal-ambjent li jirċevih. Il-modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jistgħu jvarjaw minn bidliet li jeħtieġu biss valutazzjoni tar-riskju limitata għal alterazzjonijiet kumplessi li jeħtieġu analiżi aktar bir-reqqa tar-riskji potenzjali. Għalhekk, ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-effetti ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jenħtieg li jiġu adattati fid-dawl tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-esperjenza fil-provi fuq il-post, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT ikkonċernata, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha, b'mod partikolari kwalunkwe storja ta' użu sikur tal-pjanta u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċievi. ***Għalhekk***, jenħtieg li ***ma jkunx*** meħtieġ pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali

Emenda

(29) Id-Direttiva 2001/18/KE tirrikjedi pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali tal-OĠM wara r-rilaxx intenzjonat jew it-tqegħid tagħhom fis-suq iżda tipprevedi flessibbiltà fir-rigward tat-tfassil tal-pjan filwaqt li tqis il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, il-karatteristiċi tal-OĠM, l-użu mistenni tiegħu u tal-ambjent li jirċevih. Il-modifikazzjonijiet ġenetiċi fil-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jistgħu jvarjaw minn bidliet li jeħtieġu biss valutazzjoni tar-riskju limitata għal alterazzjonijiet kumplessi li jeħtieġu analiżi aktar bir-reqqa tar-riskji potenzjali. Għalhekk, ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-effetti ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 jenħtieg li jiġu adattati fid-dawl tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-esperjenza fil-provi fuq il-post, il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT ikkonċernata, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tagħha, b'mod partikolari kwalunkwe storja ta' użu sikur tal-pjanta u l-karatteristiċi tal-ambjent li jirċievi. ***Fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawżjoni***, jenħtieg li ***dejjem ikun*** meħtieġ pjan ta'

jekk il-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 x'aktarx li ma tohloqx riskji li jeħtieġu monitoraġġ, bħal effetti indiretti, ittardjati jew mhux previsti fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.

monitaraġġ għall-effetti ambjentali ***meta jingħata l-kunsens għall-ewwel darba. jenħtieġ li r-rekwiżit għall-monitoraġġ ikun jista' jitnehha biss mat-tiġdid tal-kunsens, dment li jkun intwera li l-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2*** ma tohloqx riskji li jeħtieġu monitoraġġ, bħal effetti indiretti, ittardjati jew mhux previsti fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 36

Test propost mill-Kummissjoni

(36) Il-pjanti li jittolleraw l-erbiċidi jiġu mnisla biex intenzjonalment jittolleraw l-erbiċidi, sabiex jiġu kkultivati flimkien mal-użu ta' dawk l-erbiċidi. Jekk tali kultivazzjoni ma ssirx taħt kundizzjonijiet xierqa, tista' twassal għall-iżvilupp ta' ħaxix ħazin reżistenti għal dawk l-erbiċidi jew għall-ħtieġa li jiżdiedu l-kwantitajiet ta' erbiċidi applikati, irrispettivament mit-teknika tat-tnissil. Għal din ir-raġuni, il-pjanti tal-NGT li juru karatteristiċi tolleranti għall-erbiċidi jenħtieġ li ma ***jkunux eliġibbli għall-inċentivi skont dan il-qafas. Madankollu, dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jhux miżuri speċifiċi ohra dwar il-pjanti tal-NGT li jittolleraw l-erbiċidi, minhabba li tali miżuri jittiehdu b'mod orizzontali fil-[Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjal riproduttiv tal-pjanti fl-Unjoni].***

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 37

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36) Il-pjanti li jittolleraw l-erbiċidi jiġu mnisla biex intenzjonalment jittolleraw l-erbiċidi, sabiex jiġu kkultivati flimkien mal-użu ta' dawk l-erbiċidi. Jekk tali kultivazzjoni ma ssirx taħt kundizzjonijiet xierqa, tista' twassal għall-iżvilupp ta' ħaxix ħazin reżistenti għal dawk l-erbiċidi jew għall-ħtieġa li jiżdiedu l-kwantitajiet ta' erbiċidi applikati, irrispettivament mit-teknika tat-tnissil. Għal din ir-raġuni, il-pjanti tal-NGT li juru karatteristiċi tolleranti għall-erbiċidi jenħtieġ li ma ***jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1.***

(37) Sabiex il-pjanti tal-NGT ikunu jistgħu jikkontribwixxu għall-obnettivi tas-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrategġiji “Mill-Għalqa sal-Platt” u għall-Bijodiversità, jenhtieg li tiġi ffaċilitata l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT fl-Unjoni. Dan jehtieg prevedibbiltà għan-nissela u għall-bdiewa fir-rigward tal-possibbiltà li jikkultivaw tali pjanti fl-Unjoni. Għalhekk, **il-possibbiltà** li l-Istati Membri jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fit-territorju kollu tagħhom jew f’parti minnu, **stabbilita** fl-Artikolu 26b tad-Direttiva 2001/18/KE **timmina** dawk l-għanijiet.

Emenda 20

Proposta għal regolament Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 21

Proposta għal regolament

(37) Sabiex il-pjanti tal-NGT ikunu jistgħu jikkontribwixxu għall-obnettivi tas-sostenibbiltà tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrategġiji “Mill-Għalqa sal-Platt” u dwar il-Bijodiversità, jenhtieg li tiġi ffaċilitata l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT fl-Unjoni. Dan jehtieg prevedibbiltà għan-nissela u għall-bdiewa fir-rigward tal-possibbiltà li jikkultivaw tali pjanti fl-Unjoni. Għalhekk, **jenhtieg li ma jkunx possibbli** li l-Istati Membri jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fit-territorju kollu tagħhom jew f’parti minnu, **kif stabbilit** fl-Artikolu 26b tad-Direttiva 2001/18/KE, **peress li dan jimmina** dawk l-għanijiet.

Emenda

(39) Sabiex jintlaħaq l-għan li jiġi żgurati il-funzjonament effettiv tas-suq intern **u l-moviment liberu tal-pjanti** tal-NGT u **l-prodotti tal-NGT madwar l-Unjoni, ir-rilaxx intenzjonat ta’ pjanti tal-NGT u t-tqeghid fis-suq ta’ prodotti tal-NGT** jenhtieg li **jkunu bbażati fuq ir-rekwiżiti u l-proċeduri armonizzati stabbiliti f’dan ir-Regolament, b’tali mod li dan iwassal għall-adozzjoni ta’ deċiżjoni applikabbli b’mod uniformi għall-Istati Membri kollha. Jenhtieg li l-Istati Membri ma jidderogawx unilateralmment mid-dispożizzjonijiet stabbiliti f’dan ir-Regolament b’mod li jirrestringi, jipprojbixxi jew ifixkel il-moviment liberu, it-tqeghid fis-suq u r-rilaxx intenzjonat ta’ pjanti tal-NGT jew ta’ prodotti tal-NGT fit-territorju** tal-Unjoni.

Premessa 40

Test propost mill-Kummissjoni

(40) Minhabba *n-novità tal-NGTs, se jkun importanti li jiġu mmonitorjati mill-qrib* l-iżvilupp *u l-preżenza fis-suq tal-pjanti u tal-prodotti tal-NGT u li jiġi evalwat kwalunkwe impatt akkumpanjanti fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali, fuq l-ambjent u fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali. L-informazzjoni* jenhtieg li *tingabar regolament u* fi żmien 5 snin wara l-adozzjoni tal-ewwel deċiżjoni li tippermetti r-rilaxx intenzjonat jew it-tqeghid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT fl-Unjoni, *jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament biex* tkejjel il-progress li jkun sar lejn id-disponibbiltà ta' pjanti tal-NGT li fihom tali karatteristiċi jew proprjetajiet fis-suq tal-UE.

Emenda 22

Proposta ghal regolament

Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni

(43) It-tipi ta' pjanti tal-NGT żviluppati u l-impatt ta' ċerti karatteristiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika jevolvu kontinwament. Għalhekk, abbażi tal-evidenza disponibbli ta' tali żviluppi u impatti, il-Kummissjoni jenhtieg li tinghata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex tadatta l-lista ta' karatteristiċi li jenhtieg li jiġu inċentivati jew skoragġuti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt", għall-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima."

Emenda

(40) Minhabba l-iżvilupp *kontinwu ta' tekniki ġenomiċi godda*, jenhtieg li *l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni* fi żmien hames snin wara l-adozzjoni tal-ewwel deċiżjoni li tippermetti r-rilaxx intenzjonat jew it-tqeghid fis-suq ta' pjanti tal-NGT jew ta' prodotti tal-NGT fl-Unjoni. *Dik l-evalwazzjoni jenhtieg li* tkejjel il-progress li jkun sar lejn id-disponibbiltà ta' pjanti tal-NGT *jew prodotti tal-NGT* li fihom tali karatteristiċi jew proprjetajiet fis-suq tal-UE, *bl-għan li tkompli ttejjeb dan ir-Regolament.*

Emenda

(43) It-tipi ta' pjanti tal-NGT żviluppati u l-impatt ta' ċerti karatteristiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, soċjali u ekonomika jevolvu kontinwament. Għalhekk, abbażi tal-evidenza disponibbli ta' tali żviluppi u impatti, *u filwaqt li tqis bis-shih il-prinċipju ta' prekawżjoni*, il-Kummissjoni jenhtieg li tinghata s-setgħa f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex tadatta l-lista ta' karatteristiċi li jenhtieg li jiġu inċentivati jew skoragġuti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Patt Ekoloġiku u tal-istrateġiji "Mill-Għalqa sal-Platt", dwar il-Bijodiversità u dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima."

Emenda 23
Proposta għal regolament
Premessa 45a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(45a) Il-Parlament Ewropew appella lill-Unjoni u lill-Istati Membri tagħha biex ma jagħtux privattivi dwar materjal bijoloġiku u biex jissalvagwardjaw il-libertà li joperaw u l-eżenzjoni tan-nissjela għall-varjetajiet. Jenhtieg li jiġi żgurat li n-nissjela jkollhom aċċess shih għall-materjal ġenetiku tal-pjanti tal-NGT, li skont id-definizzjoni ma humiex pjanti transġeniċi. L-aċċess għall-materjal ġenetiku jista' jiġi żgurat bl-aħjar mod meta d-dritt tad-detenturi tal-privattivi jiġi eżawrit f'idejn in-nissiel (eżenzjoni tan-nissiel). Peress li d-dispożizzjonijiet attwali fil-liġi dwar il-privattivi ma jipprevedux eżenzjoni shiha tan-nissiel, jenhtieg li jiġi żgurat li l-privattivi ma jirrestringux l-użu tal-pjanti tal-NGT min-nissjela u l-bdiewa. Għalhekk, il-pjanti tal-NGT jenhtieg li ma jkunux soġġetti għal leġiżlazzjoni dwar il-privattivi, iżda jenhtieg li għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali jkunu soġġetti biss għas-sistema ta' Drittijiet ta' Varjetajiet ta' Pjanti fil-Komunità (CPVR), kif stabbilit fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94, li jippermetti l-użu tal-eżenzjoni tan-nissiel. Għalhekk, il-pjanti tal-NGT, iż-żerriegħa dderivata minnhom, il-materjal tal-pjanti tagħhom, il-materjal ġenetiku assoċjat bħall-ġeni u s-sekwenzi tal-ġeni, u l-karatteristiċi tal-pjanti jenhtieg li jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva. L-esklużjoni mill-jedd għall-privattiva jenhtieg li tiġi applikata b'mod konsistenti fil-leġiżlazzjoni kollha. Barra minn hekk, sabiex jiġi evitat li jingħataw privattivi jew jiġu sottomessi applikazzjonijiet għal privattivi bejn id-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tiegħu, jenhtieg li jiġi żgurat li l-materjal tal-pjanti jiġi eskluż mill-jedd għall-privattiva mill-jum tad-

dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Ghal privattivi digà mogħtija jew applikazzjonijiet pendenti għal privattivi li jkopru materjal tal-pjanti, l-effetti tal-privattivi jenħtiegħ li jiġu limitati aktar. Barra minn hekk, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tivvaluta u tindirizza, fl-istudju li jmiss, kif jenħtiegħ li tiġi indirizzata aktar il-problema usa' tal-privattivi li qed jingħataw, direttament jew indirettament, dwar il-materjal tal-pjanti minkejja l-isforzi preċedenti biex jingħalqu l-lakuni. Il-valutazzjoni jenħtiegħ li tindirizza b'mod partikolari r-rwol u l-impatt tal-privattivi fuq l-aċċess tan-nissiela u l-bdiewa għall-materjal riproduttiv tal-pjanti, id-diversità taż-żrieragh u l-prezzijiet affordabbli, kif ukoll fuq l-innovazzjoni u b'mod partikolari fuq l-opportunitajiet għall-SMEs. Ir-rapport tal-Kummissjoni jenħtiegħ li jkun akkumpanjat mill-proposti legiżlattivi xierqa sabiex jiġi żgurat li jsiru l-aġġustamenti ulterjuri meħtieġa fil-qafas tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.

Emenda 24
Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq ta' pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda (“pjanti tal-NGT”) u għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn tali pjanti, u ta' prodotti, għajr ikel jew għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanti.

Emenda

Dan ir-Regolament, **f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni**, jistabbilixxi regoli speċifiċi għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq ta' pjanti miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi godda (“pjanti tal-NGT”) u għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti minn tali pjanti, u ta' prodotti, għajr ikel jew għalf, li fihom jew li jikkonsistu minn tali pjanti, **li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u tal-ambjent.**

Emenda 25

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) “pjanta tal-NGT” tfisser pjanta ġenetikament modifikata miksuba permezz ta’ mutaġenesi mmirata jew cisġenesi, jew kombinament tagħha, bil-kundizzjoni li ma jkun fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni ***tan-nissiela*** li seta’ ddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta tal-NGT;

Emenda 26
Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) “mutaġenesi mmirata” tfisser tekniki ta’ mutaġenesi li jirriżultaw f’modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f’postijiet ***preċiżi*** fil-ġenoma ta’ organiżmu;

Emenda 27
Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) “ġabra tal-ġeni ***tan-nissiela***” tfisser l-informazzjoni ġenetika totali disponibbli fi speċi waħda u fi speċijiet tassonomiċi oħra li magħhom tista’ tkun ikkollata b’mod trasversali, ***inkluż*** bl-użu ta’ tekniki avvanzati bħas-salvataġġ tal-embrijuni, il-poliploidija indotta u l-inkroċjar li jgħaqqad;

Emenda 28
Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 15a (ġdid)

Emenda

(2) “pjanta tal-NGT” tfisser pjanta ġenetikament modifikata miksuba permezz ta’ mutaġenesi mmirata jew cisġenesi, jew kombinament tagħha, bil-kundizzjoni li ma jkun fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni ***għal finijiet ta’ tnissil konvenzjonali*** li seta’ ddaħħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta tal-NGT;

Emenda

(4) “mutaġenesi mmirata” tfisser tekniki ta’ mutaġenesi li jirriżultaw f’modifikazzjoni(jiet) tas-sekwenza tad-DNA f’postijiet ***immirati*** fil-ġenoma ta’ organiżmu;

Emenda

(6) “ġabra tal-ġeni ***għal finijiet ta’ tnissil konvenzjonali***” tfisser l-informazzjoni ġenetika totali disponibbli fi speċi waħda u fi speċijiet tassonomiċi oħra li magħhom tista’ tkun ikkollata b’mod trasversali, bl-użu ta’ tekniki avvanzati bħas-salvataġġ tal-embrijuni, il-poliploidija indotta u l-inkroċjar li jgħaqqad;

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15a) “Approċċ Saħħa Waħda” tfisser approċċ integrat, li jgħaqqad li għandu l-għan li jibbilanċja b’mod sostenibbli u jottimizza s-saħħa tan-nies, tal-annimali, tal-pjanti u tal-ekosistemi filwaqt li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali domestiċi u selvaġġi, tal-pjanti u tal-ambjent usa’, inklużi l-ekosistemi, huma interkonnessi mill-qrib u interdipendenti;

Emenda 29
Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 15b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15b) “Proteina kimerika” tfisser proteini mahluqa permezz tat-tgħaqqid ta’ żewġ ġeni jew aktar jew partijiet ta’ ġeni li oriġinarjament jkunu kkodifikaw għal proteini separati.

Emenda 30
Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) hija n-nisel ta’ pjanta/i msemmija fil-punt (a); jew

(b) hija n-nisel tal-pjanta/i msemmija fil-punt (a) **bil-kundizzjoni li l-kriterji ta’ ekwivalenza stabbiliti fl-Anness 1 ikunu għadhom issodisfati**; jew

Emenda 31
Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) il-pjanta hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 u ġiet awtorizzata f’konformità mal-Kapitolu III.

(2) il-pjanta hija pjanta tal-NGT tal-kategorija 2, u **nghatat il-kunsens** jew ġiet awtorizzata f’konformità mal-Kapitolu III.

Emenda 32

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-implimentazzjoni, l-infurzar u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandux ikollhom l-oġġettiv jew l-effett li jipprevjenu jew jimpedixxu l-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' pjanti u prodotti tal-NGT li jissodisfaw l-istess standards bħal dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Emenda 33

Proposta għal regolament Artikolu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 4a

Esklużjoni mill-jedd għall-privattiva
Il-pjanti tal-NGT, il-materjal tal-pjanti, partijiet minnhom, l-informazzjoni ġenetika u l-karatteristiċi tal-proċess li jkun fihom ma għandhomx ikunu jistgħu jingħataw privattiva.

Emenda 34

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2018/848, ir-regoli stabbiliti **fl-Artikoli 5(f)(iii) u 11** tiegħu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti prodotti minn jew permezz ta' tali pjanti.

2. Għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2018/848, ir-regoli stabbiliti **fl-Artikolu 5(f), il-punt (iii) u l-Artikolu 11** tiegħu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti prodotti minn jew permezz ta' tali pjanti. **[7 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evoluzzjoni tal-perċezzjoni tal-konsumaturi u tal-produtturi, akkumpanjat, fejn xieraq,**

minn proposta leġiżlattiva.

Emenda 35
Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 26 li jemendaw il-kriterji ta' ekwivalenza tal-pjanti tal-NGT għall-pjanti konvenzjonali stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom **għall-progress xjentifiku** u **teknoloġiku** fir-rigward tat-tipi u l-firxa ta' modifikazzjonijiet li jistgħu jseħħu tnissil naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali.

Emenda

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, **filwaqt li tqis ir-riskji potenzjali assoċjati u l-konsegwenzi funzjonali tal-proċedura ta' verifika** sabiex tadattahom **għall-iżviluppi xjentifiċi** u **teknoloġiċi l-aktar riċenti** fir-rigward tat-tipi u l-firxa ta' modifikazzjonijiet li jistgħu jseħħu tnissil naturali jew permezz ta' tnissil konvenzjonali.

Emenda 36
Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' pjanti tal-NGT tal-kategorija 1, materjal riproduttiv jew partijiet minnhom fil-produzzjoni organika, jew fi prodotti mhux organiċi awtorizzati fil-produzzjoni organika f'konformità mal-Artikoli 24 u 25 tar-Regolament (UE) 2018/848, ma għandhiex tikkostitwixxi nuqqas ta' konformità ma' dak ir-Regolament.

Emenda 37
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Sabiex tikseb id-dikjarazzjoni tal-

1. Sabiex tikseb id-dikjarazzjoni tal-

istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 4(1), il-punt (a), qabel ma twettaq rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq, il-persuna li jkollha l-ħsieb li twettaq ir-rilaxx intenzjonat għandha tippreżenta talba biex tivverifika jekk il-kriterji stabbiliti fl-Anness I humiex issodisfati (“talba għall-verifika”) lill-awtorità kompetenti maħtura skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jsir ir-rilaxx f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 u mal-att **ta' implimentazzjoni** adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (b).

istatus ta' pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 4(1), il-punt (a), qabel ma twettaq rilaxx intenzjonat ta' pjanta tal-NGT għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq, il-persuna li jkollha l-ħsieb li twettaq ir-rilaxx intenzjonat għandha tippreżenta talba biex tivverifika jekk il-kriterji stabbiliti fl-Anness I, **mill-inqas waħda mill-karatteristiċi msemmija fl-Anness III, il-Parti I, u l-kriterji ta' esklużjoni fl-Anness III, il-Parti 2**, humiex issodisfati (“talba għall-verifika”). **Dik it-talba għall-verifika għandha tiġi sottomessa** lill-awtorità kompetenti maħtura skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jsir ir-rilaxx f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 u mal-att **delegat** adottat f'konformità mal-Artikolu 6(11a), il-punt (b).

Emenda 38
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati;

Emenda

(c) deskrizzjoni tal-karatteristiċi li ġew introdotti jew modifikati, **inkluża informazzjoni dwar it-teknika użata jew it-tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew jinkisbu l-karatteristiċi u inkluż żvelar tas-sekwenza tal-modifikazzjoni ġenetika;**

Emenda 39
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt d – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni **tan-nissiela** fejn tali materjal ġenetiku jkun iddahħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiziti tal-informazzjoni speċifikati fl-att **ta'**

Emenda

(i) il-pjanta hija pjanta tal-NGT, inkluż li ma fiha l-ebda materjal ġenetiku li jorigina minn barra l-ġabra tal-ġeni **għal finijiet ta' tnissil konvenzjonali** fejn tali materjal ġenetiku jkun iddahħal temporanjament matul l-iżvilupp tal-pjanta, f'konformità mar-rekwiziti tal-

implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 27, il-punt (a);

informazzjoni speċifikati fl-att **delegat** adottat f'konformità mal-Artikolu 6(11a), il-punt (a);

Emenda 40
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt d – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) il-pjanta tal-NGT tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness I;

Emenda

(ii) il-pjanta tal-NGT tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness I, **mill-inqas waħda mill-karatteristiċi fl-Anness III, il-Parti 1 u l-kriterji ta' esklużjoni tal-Anness III, il-Parti 2;**

Emenda 41
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 3 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) id-denominazzjoni tal-varjetà;

Emenda 42
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Jekk it-talba għall-verifika ma titqiesx inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 5, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika jekk il-pjanta tal-NGT tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness I u ttejjji rapport ta' verifika fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. L-awtorità kompetenti għandha tagħmel ir-rapport ta' verifika disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.

6. Jekk it-talba għall-verifika ma titqiesx inammissibbli f'konformità mal-paragrafu 5, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika jekk il-pjanta tal-NGT tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness I u ttejjji rapport ta' verifika fi żmien 30 jum tax-xogħol mid-data tal-wasla ta' talba għall-verifika. **L-awtorità kompetenti tista', meta jkun xieraq, tikkonsulta mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA”) waqt it-ttejjija tar-rapport ta' verifika. L-awtorità kompetenti għandha tagħmel ir-rapport ta' verifika disponibbli għall-Istati Membri l-oħra u għall-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.**

Emenda 43
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. L-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jistgħu **jikkumentaw** dwar ir-rapport ta' verifika fi żmien 20 jum mid-data tal-wasla ta' dak ir-rapport.

Emenda 44
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. Fin-nuqqas ta' **kummenti** minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, fi żmien 10 jiem tax-xogħol mill-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tadotta deċiżjoni li tiddikjara jekk l-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Għandha tibgħat id-deċiżjoni mingħajr dewmien żejjed lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

Emenda 45
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. F'każijiet fejn **isir kument** minn Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni sal-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha **tibgħat il-**

Emenda

7. L-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jistgħu **jressqu oġġezzjonijiet motivati** dwar ir-rapport ta' verifika, **fir-rigward tal-ilhuq tal-kriterji stabbiliti fl-Anness I**, fi żmien 20 jum mid-data tal-wasla ta' dak ir-rapport. **Tali oġġezzjonijiet motivati għandhom jirreferu biss għall-kriterji stabbiliti fl-Anness I u fl-Anness II u għandhom jinkludu ġustifikazzjoni xjentifika.**

Emenda

8. Fin-nuqqas ta' **oġġezzjonijiet motivati** minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, fi żmien 10 jiem tax-xogħol mill-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha tadotta deċiżjoni li tiddikjara jekk l-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-NGT tal-kategorija 1. Għandha tibgħat id-deċiżjoni mingħajr dewmien żejjed lil min jagħmel it-talba, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

Emenda

9. F'każijiet fejn **issir oġġezzjoni motivata** minn Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni sal-iskadenza msemmija fil-paragrafu 7, l-awtorità kompetenti li tkun hejjiet ir-rapport ta' verifika għandha

kumment(i) lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.

taghmel l-oġġezzjonijiet motivati pubblikament disponibbli mingħajr dewmien żejjed.

Emenda 46
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

10. Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità **Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-“Awtorità”)**, għandha thejji abbozz ta’ deċiżjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-kategorija 1 tal-NGT fi żmien 45 jum tax-xogħol mid-data li fiha tirċievi **l-kumment(i)**, filwaqt li tqis dawn tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tiġi adottata f’konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2).

Emenda

10. Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità, għandha thejji abbozz ta’ deċiżjoni li tiddikjara jekk il-pjanta tal-NGT hijiex pjanta tal-kategorija 1 tal-NGT fi żmien 45 jum tax-xogħol mid-data li fiha tirċievi **l-oġġezzjonijiet motivati**, filwaqt li tqis dawn tal-aħħar. Id-deċiżjoni għandha tiġi adottata f’konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(2).

Emenda 47
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 11a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 48
Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

11a. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati, f’konformità mal-Artikolu 26, li jissupplimentaw dan ir-Regolament dwar:

- (a) l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li pjanta hija pjanta tal-NGT;**
- (b) it-thejjija u l-preżentazzjoni tat-talbiet għall-verifika msemmija fl-Artikoli 6 u 7.**

(ba) id-denominazzjoni tal-varjetà;

Emenda 49
Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) deskrizzjoni tal-karattersitiċi li ġew introdotti jew modifikati;

Emenda

(c) deskrizzjoni tal-karatteristiċi li ġew introdotti jew modifikati, ***inkluża informazzjoni dwar it-teknika użata jew it-tekniki użati biex tinkiseb il-karatteristika jew jinkisbu l-karatteristiċi u inkluż żvelar tas-sekwenza tal-modifikazzjoni ġenetika;***

Emenda 50
Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika ***sommarju tad-deċiżjoni*** f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Emenda

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika ***d-deċiżjoni finali*** f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ***u għandha tippubblika, f'paġna web iddedikata u disponibbli għall-pubbliku, l-abbozz ta' deċiżjoni tagħha u l-oġġezzjonijiet motivati msemmija fl-Artikolu 6.***

Emenda 51
Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) id-dezinjazzjoni tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;

Emenda

(b) id-dezinjazzjoni ***u l-ispeċifikazzjoni*** tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 1;

Emenda 52
Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) id-denominazzjoni tal-varjetà;

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) jekk tkun ġiet mogħtija, l-opinjoni jew id-dikjarazzjoni tal-EFSA, kif imsemmija fl-Artikolu 6(10) u l-Artikolu 7(5); kif ukoll

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-bazi tad-data għandha tkun disponibbli pubblikament.

2. Il-bazi tad-data għandha tkun disponibbli pubblikament, ***u f'format online.***

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-materjal riproduttiv tal-pjanti, inkluż għal finijiet ta' tnissil u għal finijiet xjentifiċi, li fih jew jikkonsisti minn pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 1 u li jitqiegħed għad-dispożizzjoni ta' partijiet terzi, kemm jekk bi hłas kif ukoll jekk mingħajr hłas, għandu jkollu tikketta li ***tindika l-kliem*** "NGT kat 1", segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-pjanta/i tal-NGT li minnha/minnhom ikun ġie derivat.

Il-materjal riproduttiv tal-pjanti, inkluż għal finijiet ta' tnissil u għal finijiet xjentifiċi, li fih jew jikkonsisti minn pjanta/i tal-NGT tal-kategorija 1 u li jitqiegħed għad-dispożizzjoni ta' partijiet terzi, kemm jekk bi hłas kif ukoll jekk mingħajr hłas, għandu jkollu tikketta ***u referenza għal regjistru tal-varjetajiet ittrasferita b'mod awtomatiku lir-regjistru komuni tal-UE*** li ***jindikaw il-kliem*** "NGT kat 1", segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-pjanta/i tal-NGT li minnha/minnhom ikun ġie derivat.

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 16

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 16

imhassar

Tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23

Minbarra l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-kunsens bil-miktub għandu jispeċifika t-tikkettar f'konformità mal-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament.

Emenda 57

**Proposta għal regolament
Artikolu 22 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-inċentivi f' dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, fejn mill-inqas waħda mill-karatteristiċi intenzjonati tal-pjanta tal-NGT ipprovduti mill-modifikazzjoni ġenetika tkun tinsab ***fil-Parti 1 tal-Anness III*** u ma jkollha l-ebda karatteristika msemmija fil-Parti 2 ta' dak l-Anness.

1. L-inċentivi f' dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 2, fejn mill-inqas waħda mill-karatteristiċi intenzjonati tal-pjanta tal-NGT ipprovduti mill-modifikazzjoni ġenetika tkun tinsab ***fl-Artikolu 51(1) tar-Regolament (UE/...)**** u ma jkollha l-ebda karatteristika msemmija fil-Parti 2 ta' dak l-Anness.

****Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti (COM/2023/414), (2023/0227 (COD)).***

Emenda 58

**Proposta għal regolament
Artikolu 24**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri ***għandhom*** jieħdu mizuri xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fi prodotti mhux soġġetti għad-Direttiva 2001/18 jew għar-

L-Istati Membri ***jistgħu*** jieħdu mizuri xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 fi prodotti mhux soġġetti għad-Direttiva 2001/18 jew għar-

Regolament 1829/2003.

Regolament 1829/2003, *biss fil-każ li jkunu jistghu jinstabu, jiġu identifikati u kwantifikati pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 permezz ta' metodu analitiku. Dawn id-dispożizzjonijiet ma ghandhomx japplikaw għall-pjanti tal-NGT tal-kategorija 1 u għall-prodotti tal-NGT tal-kategorija 1.*

Emenda 59
Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Is-setgħa ta' adozzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 22(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-[data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

Emenda 60
Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 5(3) u l-Artikolu 22(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deciżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deciżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta'

Emenda

2. Is-setgħa ta' adozzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikolu 5(5), *l-Artikolu 6(11a)* u l-Artikolu 22(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-[data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

Emenda

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 5(3), *l-Artikolu 6(11a)* u l-Artikolu 22(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deciżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deciżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex

kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

Emenda 61

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 22(8) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Emenda

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 5(3), ***l-Artikolu 6(11a)*** u l-Artikolu 22(8) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Emenda 62

Proposta għal regolament Artikolu 27 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Emenda 63

Proposta għal regolament Artikolu 27 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) it-thejjija u l-preżentazzjoni tat-talbiet għall-verifika msemmija fl-Artikoli 6 u 7;

Emenda

imhassar

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Ir-rapport għandu jindirizza wkoll kwalunkwe kwistjoni **etika** li **tkun irriżultat** mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Emenda

2. Ir-rapport għandu **jidentifika u** jindirizza wkoll kwalunkwe kwistjoni **fir-rigward tal-bijodiversità u s-saħħa tal-ambjent, tal-bniedem u tal-annimali, bidliet fil-prattiki agronomiċi kif ukoll kwistjonijiet etici** li **jistgħu jkunu irriżultaw** mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Emenda 65

Proposta għal regolament Artikolu 30 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Għall-fini tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, sa mhux aktar tard minn [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] għandha tistabbilixxi, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE u mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, programm dettaljat għall-monitoraġġ, ibbażat fuq indikaturi, tal-impatt ta' dan ir-Regolament. Dan għandu jispeċifika l-azzjoni li għandha tittiehed mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-ġbir u fl-analiżi tad-data u ta' evidenza oħra.

Emenda

3. Għall-fini tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, sa mhux aktar tard minn [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] għandha tistabbilixxi, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE u mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, programm dettaljat għall-monitoraġġ, ibbażat fuq indikaturi, tal-impatt ta' dan ir-Regolament, **inklużi l-effetti intenzjonati u mhux intenzjonati u l-effetti sistematiċi fuq l-ambjent, il-bijodiversità u l-ekosistemi**. Dan għandu jispeċifika l-azzjoni li għandha tittiehed mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-ġbir u fl-analiżi tad-data u ta' evidenza oħra.

Emenda 66

Proposta għal regolament Artikolu 30 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Sa Ġunju 2025, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u

lill-Kumitat tar-Regjuni dwar ir-rwol u l-impatt tal-privattivi fuq l-aċċess tan-nissiela u l-bdiewa ghal materjal riproduttiv tal-pjanti varjat, kif ukoll dwar l-innovazzjoni u b'mod partikolari dwar l-opportunitajiet għall-SMEs. Ir-rapport għandu jivvaluta jekk humiex meħtieġa dispożizzjonijiet legali ulterjuri minbarra dawk previsti fl-Artikolu 4a u l-Artikolu 33a ta' dan ir-Regolament. Meta jkun xieraq biex jiġi żgurat l-aċċess tan-nissiela u l-bdiewa ghal materjal riproduttiv tal-pjanti, id-diversità taż-żrieragh u prezzijiet raġenevoli, ir-rapport għandu jkun akkumpanjat minn proposta legiżlattiva biex jindirizza aġġustamenti meħtieġa ulterjuri fil-qafas tal-proprjetà intellettuali.

Emenda 67

Proposta għal regolament Artikolu 30 – paragrafu 5b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5b. Sal-2024, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, li jevalwa l-ispeċifitajiet u l-htigijiet għal setturi oħrajn mhux koperti f'din il-legiżlazzjoni, bħall-mikroorganizmi, inkluża proposta għal azzjoni politika ulterjuri.

Emenda 68

Proposta għal regolament Artikolu 30 – paragrafu 5c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5c. Kull erba' snin, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-kriterji ta' ekwivalenza stabbiliti fl-Anness I u, jekk ikun meħtieġ, taġġornahom permezz ta' att delegat kif imsemmi fl-Artikolu 5(3).

Emenda 69
Proposta ghal regolament
Artikolu 33a (ġdid)
Direttiva 98/44/KE
Artikolu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 33a

Emendi għad-Direttiva 98/44/KE^{1a}

**1. L-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/44/KE
dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet
bijoteknoloġiċi huwa emendat kif ġej:**

**(a) Fil-paragrafu 1, jiżdiedu l-punti li
ġejjin:**

**“(c) Il-pjanti tal-NGT, il-materjal tal-
pjanti, partijiet minnhom, l-informazzjoni
ġenetika u l-karatteristiċi tal-proċess li
jkun fihom, kif definit fir-Regolament
(UE) .../... [ĠU jekk jogħġbok dahhal in-
numru ta’ dan ir-Regolament];**

**(d) il-pjanti tal-NGT, il-materjal tal-
pjanti, partijiet minnhom, l-informazzjoni
ġenetika u l-karatteristiċi tal-proċess li
jistgħu jinkisbu b’tekniki esklużi mill-
kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva
2001/18/KE kif elenkat fl-Anness 1B ta’
dik id-Direttiva.”**

(b) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

**“4. Il-paragrafi 2 u 3 għandhom ikunu
minghajr preġudizzju għall-esklużjonijiet
mill-jedd għall-privattiva koperti mill-
paragrafu 1.”**

^{1a} **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).**

Emenda 70
Proposta ghal regolament

Artikolu 34 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Għandu japplika minn [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Emenda

Għandu japplika minn [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. ***L-Artikolu 4a u l-Artikolu 33a għandhom japplikaw mid-data tad-dhul fis-seħh.***

Emenda 71

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Pjanta tal-NGT titqies ekwivalenti għal pjanti konvenzjonali ***meta tkun differenti mill-pjanta riċevitriċi/genitur b'mhux aktar minn 20 modifika ġenetika tat-tipi msemmija fil-punti 1 sa 5, fi kwalunkwe similarità tas-sekwenza tal-kondiviżjoni tas-sekwenza tad-DNA mas-sit fil-mira li tista' tiġi mbassra minn għodod bijoinformatiċi.***

Emenda

Pjanta tal-NGT titqies ekwivalenti għal pjanti konvenzjonali ***jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin*** imsemmija fil-punti 1 u 1a:

Emenda 72

Proposta għal regolament

Anness I – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) is-sostituzzjoni jew l-inserzjoni ta' mhux aktar minn 20 nukleotid;

Emenda

(1) ***In-numru tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi li ġejjin, li jistgħu jiġu kkombinati ma' xulxin, ma jaqbiżx tlieta għal kwalunkwe sekwenza ta' kodifikazzjoni tal-proteina filwaqt li jitqies li l-mutazzjonijiet fl-introni u s-sekwenzi regolatorji huma esklużi minn dan il-limitu:***

(a) is-sostituzzjoni jew l-inserzjoni ta' mhux aktar minn 20 nukleotid;

(b) ***it-thassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;***

Emenda 73
Proposta għal regolament
Anness I – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Il-modifikazzjonijiet ġenetiċi li ġejjin, li jistgħu jiġu kkombinati ma' xulxin, ma jgħallqux proteina kimerika li ma tkunx preżenti fl-ispeċijiet mill-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' nissil jew ma tinterrompik gene endoġenu;

(a) inserzjoni mmirata ta' sekwenzi kontinwi tad-DNA li jeżistu fil-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' nissil;

(b) sostituzzjoni ta' sekwenzi endoġeni ta' DNA b'sekwenzi kontinwi tad-DNA li jeżistu fil-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' nissil;

(c) inverżjoni jew trażlokazzjoni ta' sekwenzi endoġeni kontinwi ta' DNA li jeżistu fil-ġabra tal-ġeni għal finijiet ta' nissil.

Emenda 74
Proposta għal regolament
Anness I – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) it-thassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;

imhassar

Emenda 75
Proposta għal regolament
Anness I – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3) bil-kundizzjoni li l-modifika ġenetika ma tinterrompik gene endoġenu:

imhassar

(a) inserzjoni mmirata ta' sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiel;

(b) sostituzzjoni mmirata ta' sekwenza

endoġena ta' DNA b'sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fil-ġabra tal-ġeni tan-nissiel;

Emenda 76

**Proposta għal regolament
Anness I – punt 4**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4) *inverżjoni mmirata ta' sekwenza ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;*

imhassar

Emenda 77

**Proposta għal regolament
Anness I – punt 5**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) *kwalunkwe modifikazzjoni mmirata ohra ta' kwalunkwe daqs, bil-kundizzjoni li s-sekwenzi tad-DNA li jirriżultaw diġà jsehhu (possibbilment b' modifikazzjonijiet kif aċċettati skont il-punti (1) u/jew (2)) fi speċi mill-ġabra tal-ġeni tan-nissiela.*

imhassar

Emenda 78

**Proposta għal regolament
Anness II – Parti 1 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) karatteristiċi tal-pjanta riċevitriċi bhall-allerġeniċità, il-potenzjal għall-fluss tal-ġeni, il-potenzjal tal-haxix hażin, il-funzjoni ekoloġika;

Emenda 79

**Proposta għal regolament
Anness II – Parti 2 – punt 6a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6a) Impatti fuq il-kultivazzjoni organika

Emenda 80

**Proposta għal regolament
Anness II – Parti 2 – punt 8a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) Effetti fuq il-protezzjoni u l-konservazzjoni tal-bijodiversità

Emenda 81

**Proposta għal regolament
Anness III – titolu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Karatteristiċi msemmija *fl-Artikolu 22*

Karatteristiċi msemmija *fl-Artikolu 6 u l-Artikolu 22*

Emenda 82

**Proposta għal regolament
Anness III – Parti 1 – paragrafu 1 – punt 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1) ir-rendiment, inklużi l-istabbiltà tar-rendiment u r-rendiment f'kundizzjonijiet ta' input baxx;

(1) ir-rendiment, inklużi l-istabbiltà tar-rendiment u r-rendiment f'kundizzjonijiet ta' input baxx, *dment li daww il-karatteristiċi jikkontribwixxu wkoll għal kwalunkwe wiehed mill-punti (2), (3) jew (4) ta' dan l-Anness;*

Emenda 83

**Proposta għal regolament
Anness III – Parti 1 – paragrafu 1 – punt 7**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(7) il-ħtieġa mnaqqsa ta' inputs esterni, bħal *prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u*

(7) il-ħtieġa mnaqqsa ta' inputs esterni, bħal fertilizzanti, *jekk ma tmurx kontra l-*

fertilizzanti.

Anness III, il-parti 2.

Emenda 84

Proposta għal regolament Anness IIIa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

ANNEX IIIa

Valutazzjoni tas-sikurezza fuq il-post

Pjanta tal-NGT tal-kategorija 1 titqies sikura jekk, meta mqabbla mal-pjanta omm mhux modifikata tal-istess speċi, permezz ta' esperimenti konfinati tiġi pprovduta evidenza li:

(1) is-sekwenzjar u t-tfassil ta' profili tal-ġenoma komplut juru li l-modifikazzjonijiet ġenetiċi intenzjonati u mhux intenzjonati ma mmodifikawx b'mod avvers il-funzjoni ta' ġene wiehed jew aktar; kif ukoll

(2) is-sekwenzjar tat-transkriptoma kollu li jsir fil-parti rilevanti tal-pjanta juri li l-modifikazzjonijiet ġenetiċi intenzjonati u mhux intenzjonati ma biddlux b'mod avvers il-perkorsi bijokimiċi, li wasslu b'mod partikolari għal konsegwenzi kompożizzjonali avversi, verifikati pereżempju permezz ta' analiżi tal-ontoloġija tal-ġeni; kif ukoll

(3) it-tfassil tal-profilu tal-metaboliti bijokimiċi (metabolomika) u tal-proteini (proteomika) li jsiru fuq il-parti rilevanti tal-pjanta juru li l-modifikazzjonijiet ġenetiċi intenzjonati u mhux intenzjonati ma wasslux għal żieda fil-livelli ta' tossini jew allergeni magħrufa jew fil-produzzjoni mill-pjanti ta' bijokimiċi jew proteini ġodda tossiċi jew allergeniċi għajr dawk mixtieqa jew ittestjati.