



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

## ANNESI

tal-

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

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

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

## ANNEX I

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

Pjanta tal-NGT titqies ekwivalenti għal pjanti konvenzjonali meta tkun differenti mill-pjanta riċevitriċi/ġenitur 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.

- (1) is-sostituzzjoni jew l-inserzjoni ta' mhux aktar minn 20 nukleotid;
- (2) it-tħassir ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;
- (3) bil-kundizzjoni li l-modifika ġenetika ma tinterrompax gene endoġenu:
  - (a) inserzjoni mmirata ta' sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fl-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiel;
  - (b) sostituzzjoni mmirata ta' sekwenza endoġena ta' DNA b'sekwenza kontigwa tad-DNA li teżisti fl-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiel;
- (4) inverżjoni mmirata ta' sekwenza ta' kwalunkwe numru ta' nukleotidi;
- (5) kwalunkwe modifika mmirata oħra ta' kwalunkwe daqs, bil-kundizzjoni li s-sekwenzi tad-DNA li jirriżultaw diġà jseħhu (possibbilment b'modifiki kif aċċettati skont il-punti (1) u/jew (2)) fi speċi mill-aggregazzjoni tal-ġeni tan-nissiel.

## ANNEX II

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

Il-Parti 1 ta' dan l-Anness tiddekrivi l-principji generali 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 19(3), il-punt (a), u l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-ghalf tal-NGT tal-kategorija 2 imsemmija fl-Artikolu 19(1), il-punt (b). Il-Parti 2 tiddekrivi informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-pjanti tal-NGT tal-kategorija 2 u l-Parti 3 tiddekrivi informazzjoni speċifika għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel u tal-ghalf tal-NGT tal-kategorija 2.

#### **Parti 1 - Principji generali u informazzjoni**

Il-valutazzjoni ta' riskju ambjentali għandha ssir f'konformità mal-principji stabbiliti fl-Anness II tad-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-ghalf tal-ikel u tal-ghalf tal-NGT tal-kategorija 2 għandhom jiġu adattati għall-profil tar-riskju tagħhom. Fatturi li għandhom jitqiesu jinkludu:

- (a) il-karatteristiċi tal-pjanta tal-NGT, b'mod partikolari l-karatteristika/ċi introdotta/i, il-funzjoni tas-sekwenza/i tal-ġenoma modifikata jew imdaħħla u l-funzjoni ta' kwalunkwe gene mċaqlaq bl-inserzjoni ta' ċisgene jew partijiet minnu;
- (b) l-esperjenza minn qabel dwar il-konsum ta' pjanti simili jew tal-prodotti tagħhom;
- (c) l-esperjenza minn qabel bil-kultivazzjoni tal-istess speċi ta' pjanti jew speċi ta' pjanti li juru karatteristiċi simili jew li fihom ikunu ġew immodifikati, imdaħħla jew imfixkla sekwenzi ġenomiċi simili;
- (d) l-iskala u l-kundizzjonijiet tar-rilaxx;
- (e) il-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu tal-pjanta tal-NGT.

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

- (a) l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli;
- (b) il-valutazzjoni tal-esponiment;
- (c) il-karatterizzazzjoni tar-riskji.

L-informazzjoni li ġejja dejjem għandha tkun meħtieġa:

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

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

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

**(b) valutazzjoni 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(i) riċeventi, il-funzjoni maħsuba, ir-rwol tad-dieta, il-livell mistenni ta' użu tal-ikel u tal-għalf fl-UE u l-ambitu tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

**(c) karatterizzazzjoni tar-riskji**

L-applikant għandu jibbaża l-karatterizzazzjoni tar-riskju tiegħu tal-pjanti tal-NGT u tal-ikel u tal-għalf 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. Fejn rilevanti, għandha tiġi deskritta l-inċertezza għal kull riskju identifikat.

Kwalunkwe informazzjoni dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli speċifikati fil-Partijiet 2 u 3 għandha tkun meħtieġa biss jekk il-karatteristiċi speċifiċi u l-użu maħsub tal-pjanta tal-NGT tal-kategorija 2 jew tal-ikel jew tal-għalf tal-kategorija 2 iwasslu għal ipotezi ta' riskju plawżibbli li tista' tiġi indirizzata bl-użu tal-informazzjoni speċifikata.

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

- (1) Analizi tal-karatteristiċi agronomiċi, fenotipiċi u tal-kompożizzjoni
- (2) Persistenza u invażività
- (3) Trasferiment potenzjali tal-ġeni
- (4) Interazzjonijiet tal-pjanta NGT ma' organiżmi fil-mira
- (5) Interazzjonijiet tal-pjanta NGT 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-għalf tal-NGT tal-kategorija 2 dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-perikli**

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

### **ANNEX III**

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

##### **Parti 1**

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

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

##### **Parti 2**

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