

DIRETTIVA 2008/27/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-11 ta' Marzu 2008****li temenda d-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, fir-rigward tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/18/KE ⁽³⁾ tipprovdi li ċerti miżuri għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżercizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾.
- (2) Id-Deciżjoni 1999/468/KE giet emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE, li dahhlet il-proċedura regolatorja bi skrutinju għall-adozzjoni ta' miżuri li għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' strument bażiku adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat, inter alia billi jhassru xi wħud minn dawn l-elementi jew billi jiġi s-supplimentat l-istrument b'elementi godda mhux essenzjali.
- (3) Skond id-dikjarazzjoni tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽⁵⁾ dwar id-Deciżjoni 2006/512/KE, sabiex il-proċedura regolatorja bi skrutinju tkun applikabbli għall-istrumenti adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat, li diġà dahlu fis-seħh, daww l-istrumenti għandhom jiġu aġġustati skond il-proċeduri applikabbli.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tingħata is-setgħa li tadotta l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE. Daww il-miżuri huma maħsuba li jadattaw ċerti annessi, tistabbilixxi kriterji għan-notifika u tistabbilixxi l-limiti minimi. Billi daww il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali tad-Direttiva 2001/18/KE, inter alia billi jissupplimentawha b' elementi godda mhux essenzjali, huma għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (5) Id-Direttiva 2001/18/KE għandha għalhekk tiġi emendata skond dan.
- (6) Ladarba l-emendi lid-Direttiva 2001/18/KE permezz ta' din id-Direttiva huma ta' natura teknika u jikkonċernaw biss il-proċedura ta' kumitat, m'hemmx il-htieġa li dawn ikunu trasposti mill-Istati Membri. Għalhekk m'hemmx il-htieġa li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet għal dan il-għan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1***Emendi**

Id-Direttiva 2001/18/KE hija b'dan emendata kif ġej:

(1) l-Artikolu 16(2) u 16(3) għandhu jinbidel b'dan li ġej:

"2. Il-kriterji u r-rekwiżiti ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 kif ukoll kull rekwiżit xieraq għas-sommarju tad-dossier, għandhom jiġu stabbiliti. Daww il-miżuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku rilevanti, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 30(3). Il-kriterji u r-rekwiżiti ta' informazzjoni għandhom ikunu tali li jassiguraw livell għoli ta' sigurtà lis-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u jkun bbażati fuq evidenza xjentifika disponnibli fuq din is-sigurtà u mill-esperjenza miksuba mir-rilaxx ta' GMOs komparabbli.

Ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(2) għandhom jiġu mibdula b'daww adottati skond l-ewwel subparagrafu, u għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13(3), (4), (5) u (6) u l-Artikoli 14 u 15.

⁽¹⁾ ĠU C 161, 13.7.2007, p. 45.⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-14 ta' Novembru 2007 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tat-3 ta' Marzu 2008.⁽³⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (GU L 268, 18.10.2003, p. 24).⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (GU L 200, 22.7.2006, p. 11).⁽⁵⁾ ĠU C 255, 21.10.2006, p. 1.

3. Qabel tinbeda il-proċedura bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(3) għal deċiżjoni fuq il-kriterji u r-rekwiżiti ta' informazzjoni msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni ser tagħmel il-proposta aċċessibbli għall-pubbliku. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 60 jum. Il-Kummissjoni għandha tressaq dawn il-kummenti, flimkien ma' analiżi, lill-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30.”;

(2) l-Artikolu 21(2) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. Għal prodotti fejn traċċi tekniċi jew vantaġġużi li ma jistgħux jiġu evitati ta' GMOs awtorizzati ma jistgħux jiġu esklużi, jista' jiġi stabbilit limitu minimu li anqas minnu dawn il-prodotti m'għandhomx għalfejn jiġu ttikketjati skond id-dispożizzjoni tal-paragrafu 1.

Il-livelli għandhom jiġu stabbiliti skond il-prodott ikkonċernat. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(3).”;

(3) l-Artikolu 21(3), għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Għall-prodotti mahsuba għall-ipproċessar dirett, il-paragrafu 1 m'għandux japplika għal traċċi ta' GMOs awtorizzati fi proporzjoni li ma tkunx oghla minn 0,9 % jew limiti aktar baxxi, kemm-il darba dawn it-traċċi ikunu aċċidentali jew teknikament inevitabbli.

Il-livelli massimi msemija fl-ewwel subparagrafu ta' qabel jistgħu jiġu stabbiliti. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(3).”;

(4) l-Artikolu 23(2), għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. Fi żmien 60 jum mid-data li jiġi irċevut it-tagħrif trażmess mill-Istat Membru għandha tittehed deċiżjoni dwar il-miżuri mehuda minn dak l-Istat Membru skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 30(2). Biex jiġi kkalkulat iż-żmien ta' 60 jum, m'għandhux jittiehed kont ta' kwalunkwe perjodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni tkun qed tistenna iktar tagħrif li setgħet talbet mingħand min għamel in-notifika jew li matulhu tkun qed tfitteż l-opinjoni tal-Kumitat jew Kumitati Xjentifiċi li jkun ġie jew li jkunu ġew ikkonsultati. Il-perjodu ta' żmien li matulu l-Kummissjoni tkun qed tistenna l-opinjoni tal-Kumitat jew Kumitati Xjentifiċi li ġew ikkonsultati ma għandux ikun iktar minn 60 jum.

Bl-istess mod, m'għandux jittiehed kont tal-perjodu ta' żmien li l-Kunsill jiehu biex jagħxi skond il-proċedura bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(2).”;

(5) l-Artikolu 26(2), għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. Il-kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 għandhom jitniżżlu, mingħajr ma jidduplikaw jew joholqu inkonsistenzi ma' dispożizzjonijiet ta' tikkettar stabbiliti fil-legislazzjoni eżistenti tal-Komunità. Dawk il-miżuri li jagħmlu dan, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(3). Meta dan isir, għandu jittiehed kont, kif xieraq, tad-dispożizzjonijiet dwar ittikettar stabbiliti mill-Stati Membri skond il-legislazzjoni tal-Komunità.”;

(6) l-Artikolu 27 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 27

Adattazzjoni ta' l-Annessi għal progress tekniku

L-adattazzjoni mal-progress tekniku ta' Sezzjoni C u D ta' l-Anness II, l-Annessi III sa VI, u sezzjoni C ta' l-Anness VII, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adattati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 30(3).”;

(7) fl-Artikolu 30, il-paragrafu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.”;

(8) fl-Anness II, l-ewwel paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-għan li jrid jinkiseb, l-elementi li għandhom jitqiesu u l-prinċipji ġenerali u l-metodoloġija li għandhom jiġu segwiti biex titwettagħ l-istima ta' riskju ambjentali (e.r.a.) imsemija fl-Artikoli 4 u 13. Jistgħu jinholqu noti ta' għajnuna teknika skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispejgazzjoni ta' dan l-Anness”;

(9) fl-Anness IV, il-kliem introduttiv għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali t-tagħrif addizzjonali li għandu jiġi pprovdut f'każ ta' notifika ta' tqegħid fis-suq u tagħrif dwar rekwiżiti ta' tikkettar dwar GMOs bħala prodotti li għandhom jitpoġġew fis-suq jew ftali prodotti, u GMOs eżentati skond it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 2(4). Jistgħu jiġu żviluppati noti ta' għajnuna teknika, fir-rigward, inter alia, ta' deskrizzjoni ta' kif il-prodott huwa mahsub li jintuża, skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispejgazzjoni ta' dan l-Anness. Ir-rekwiżiti ta' l-ittikkettjar ta' organiżmi eżentati kif stabbilit mill-Artikolu 26 għandu jiġi osservat billi jkunu pprovduti rakkomandazzjonijiet xierqa għall-użu u restrizzjonijiet għal tali użu.”;

(10) fl-Anness VII, l-ewwel u t-tieni paragrafi għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-għan li jrid jinkiseb u l-prinċipji ġenerali li jridu jkunu segwiti fit-tfassil tal-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikoli 13(2), 19(3) u 20. Jistgħu jinholqu noti ta' għajnuna teknika skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2) sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u l-ispejgazzjoni ta' dan l-Anness.”.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 3

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburg, 11 ta' Marzu 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Fisem il-Kunsill

Il-President

J. LENARČIČ