

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Novembru 2009

dwar l-abbozz ta' Digriet Leġislativ Reġjonali li jiddikjara lir-Regjun Awtonomu ta' Madejra bhala Żona Hielsa minn Organizmi Modifikati Ġenetikament, notifikat mir-Repubblika tal-Portugall skont l-Artikolu 95(5) tat-Trattat tal-KE

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 8438)

(Il-verżjoni bil-Portugiż biss hija awtentika)

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

(2009/828/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95(6) tiegħu,

tinforma lill-partijiet l-oħrajn interessati dwar l-abbozz tal-miżuri nazzjonali li l-Portugall kien bihsiebu jadotta. Il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, Latvja, Malta u r-Rumanija ressu l-kummenti tagħhom.

LEĠIŻLAZZJONI KOMUNITARJA

Billi:

(4) L-Artikolu 95(5) u (6) tat-Trattat jipprovdi:

PROCEDURA

- (1) Fittra li ġgħib id-data tal-5 ta' Mejju 2009, ir-Rappreżentanza Permanenti Portugiża għall-Unjoni Ewropea nnotifikat lill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 95(5) tat-Trattat tal-KE, abbozz ta' Digriet Leġislativ Reġjonali "l-abbozz tad-digriet") li jiddikjara lir-Regjun Awtonomu ta' Madejra bhala Żona Hielsa mill-Organizmi Modifikati Ġenetikament (OMG). L-abbozz tad-digriet kien akkumpanjat minn sqarrija spjegattiva u dokument li ta fil-qosor l-argumenti bir-raġunijiet u l-ġustifikazzjonijiet għad-dikjarazzjoni tar-Regjun Awtonomu ta' Madejra bhala Żona Hielsa mill-OMG.
- (2) B'ittra tas-26 ta' Ġunju 2009, il-Kummissjoni infurmat lill-awtoritajiet Portugiżi li kienet irċieviet in-notifika skont l-Artikolu 95(5) tat-Trattat tal-KE u li l-perjodu ta' sitt xhur biex tiġi eżaminata skont l-Artikolu 95(6) kien beda wara din in-notifika. In-notifika Portugiża ma kien fiha l-ebda letteratura xjentifika, studju inkella informazzjoni xjentifika oħra li setgħet tappoġġa l-argumenti rispettivi. Għaldaqstant, il-Kummissjoni talbet lill-Portugall, permezz ta' dik l-ittra, sabiex issahha in-notifika tagħha b'informazzjoni aktar konkreta fil-forma ta' letteratura xjentifika rilevanti li tindika l-evidenza marbuta mal-harsien tal-ambjent inkella l-ambjent tax-xogħol abbażi ta' problema speċifika għar-regjun ta' Madejra. Il-Portugall ressaq l-informazzjoni komplementari fil-31 ta' Lulju 2009.
- (3) Il-Kummissjoni ppubblikat ukoll avviż fir-rigward tat-talba f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea⁽¹⁾ sabiex

"5. (...) Jekk, wara l-adozzjoni mill-Kunsill jew mill-Kummissjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni, Stat Membru jhoss li jkun mehtieg li jintroduci dispożizzjonijiet nazzjonali bbażati fuq prova xjentifika ġdida li għandha x'taqsam mal-harsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol fuq il-baži ta' xi problema speċifika għal dak l-Istat Membru li toriġina mill-adozzjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni bid-dispożizzjonijiet li jkollu l-hsieb jintroduci kif ukoll bil-baži għall-introduzzjoni tagħhom.

6. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur min-notifika imsemmija fil-paragrafi 4 u 5, tapprova jew tichad id-dispożizzjonijiet nazzjonali involuti, wara li tkun ivverifikat jekk humiex, jew le mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew ta' restrizzjoni mohbija fuq il-kummerċ bejn Stati Membri u jekk johlolqux, jew le ostakolu għall-funzjonament tas-suq intern.

Fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni matul dan il-perjodu, id-dispożizzjonijiet nazzjonali msemmeja fil-paragrafi 4 u 5 għandhom jitqiesu bhala (li kienu) approvati.

Meta tkun iġġustifikata mill-komplessità tal-materja u meta m'hemm x periklu għas-sahha umana, il-Kummissjoni tista' tgharraf lill-Istat Membru kkonċernat li l-perjodu msemmi f'dan il-paragrafu jista' jittawwal b'perjodu ieħor ta' sitt xhur."

(1) ĠU C 139, 19.6.2009, p. 2.

ABBOZZ TAD-DISPOŻIZZJONIJET NAZZJONALI NOTIFIKATI

L-ambitu tad-dispożizzjoniet nazzjonali notifikati

- (5) F'konformità mal-Artikolu 1 tal-abbozz ta' digriet, ir-Regjun Awtonomu ta' Madejra hija dikjarata bhala żona hiesla mill-koltivazzjoni ta' varjetajiet ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OMG). F'konformità mal-Artikolu 2, l-introduzzjoni ta' materjal għall-propagazzjoni tal-pjanti jew iż-żrieragħ li fihom l-OMG fit-territorju tar-Regjun Awtonomu ta' Madejra u wkoll l-użu tiegħu fl-agrikoltura jkun ipprobit. L-Artikolu 3 jkun jiddefinixxi l-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-artikolu hawn fuq bhala offiża amministrattiva u l-Artikolu 4 jkun jistipula l-penali addizzjonali. L-Artikolu 5 jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-investigazzjoni, il-prosekuzzjoni u d-deċiżjoni tal-offiża amministrattivi u l-Artikolu 6 jstipulaw l-użu tal-introjtju mill-multi.

Impatt fuq il-leġiżlazzjoni Komunitarja tad-dispożizzjonijiet nazzjonali notifikati

- (6) L-ambitu tal-abbozzi tad-dispożizzjonijiet tal-ahhar, flimkien mal-ispjega tan-nota spjegattiva, jimplika li ġeneralment se jkollu impatt fuq:

— il-koltivazzjoni ta' varjetajiet ta' żrieragħ modifikati ġenetikament awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet tal-parti C (Artikoli 12-24) tad-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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽¹⁾ u minn issa 'l quddiem "Direttiva 2001/18"),

— Il-koltivazzjoni ta' varjetajiet ta' żrieragħ modifikati ġenetikament li diġà kienu approvati bid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament⁽²⁾ [verżjoni mhux uffiċjali] u issa notifikati bhala prodotti eżistenti skont l-Artikoli 8 u 20 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament⁽³⁾ (minn issa 'l-quddiem "ir-Regolament 1829/2003"),

— il-koltivazzjoni ta' varjetajiet ta' żrieragħ modifikati ġenetikament, awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1829/2003.

- (7) Id-Direttiva 2001/18 hija bbażata fuq l-Artikolu 95 tar-Trattat tal-KE. Għandha l-għan li tqarreb il-leġiżlazzjoni u

l-proċeduri fl-Istati Membri għall-awtorizzazzjoni ta' OMG maħsuba għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent. Skont l-Artikolu 34 tagħha, l-Istati Membri kienu mitluba jitttrasponuha f'liġi nazzjonali sas-17 ta' Ottubru 2002.

- (8) Skont l-Artikolu 1 tiegħu, ir-Regolament 1829/2003 hu mmirat biex (a) jipprovi l-baži biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-hajja u s-sahha umana, is-sahha u t-trattament xieraq tal-annimali, l-ambjent u l-interessi tal-konsumaturi fir-rigward ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, waqt li jiżgura l-funzjonament effettiv tas-suq intern; (b) jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament u (c) jistabbilixxi dispożizzjonijiet għat-tikkjettar tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.

ĠUSTIFIKAZZJONI PPREŻENTATA MILL-PORTUGALL

- (9) Informazzjoni dwar l-abbozz tal-Att, li toffri interpretazzjoni dwar l-impatt tal-Att fuq il-leġiżlazzjoni Komunitarja, hija pprovduta:

— Fid-dokument imressaq flimkien man-notifika tal-5 ta' Mejju 2009 intitolata "L-Istabiliment tar-Regjun Awtonomu ta' Madejra (RAM) bhala "Żona Hiesla mill-Organizmi Modifikati Ġenetikament (OMG) - "Argumenti",

— L-informazzjoni addizzjonali ppreżentata fil-31 ta' Lulju 2009 intitolata "L-Istabiliment tar-Regjun Awtonomu ta' Madejra (RAM) bhala "Żona Hiesla mill-Organizmi Modifikati Ġenetikament (OMG) - Informazzjoni addizzjonali".

- (10) Fil-ġustifikazzjoni tiegħu, il-Portugall indika raġunijiet agrikoli u naturali.

- (11) Ir-raġunijiet agrikoli jirreferu għall-impossibbiltà li l-ghelejjel MG jeżistu flimkien mal-ghelejjel konvenzjonali u/jew organiċi fiż-Żona Awtonoma ta' Madejra. B'mod partikolari jsemmu aspetti bħalma huma d-distanza bejn l-għelieqi, ix-xfar tal-għelieqi, iż-żriġ ta' varjetajiet b'ċikli differenti tat-tkabbir, żoni ta' rifuġju, installazzjoni ta' nasbiet jew barrieri biex l-għabra tad-dakra ma tiffallix tixtered, sistemi tat-tinwib, ċikli tal-produzzjoni tal-ghelejjel, it-tnaqqis tad-daqs tar-riżervi taż-żrieragħ (seed banks) permezz ta' hrit adegwat tal-hamrija, il-ġestjoni tal-popolazzjonijiet fuq xfar l-għelieqi, l-għażla tal-aqwa dati għaž-żriġ, il-manipulazzjoni taż-żrieragħ biex jiġi evitat it-tahlit inkella l-prevenzjoni tat-twaqqiġ taż-żrieragħ fil-vjaġġi lejn u mill-għelieqi u max-xfar tal-għelieqi.

⁽¹⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 117, 8.5.1990, p. 15.

⁽³⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (12) Ir-raġunijiet naturali huma marbuta mal-effetti tal-introduzzjoni tal-OMĠ fin-natura (fil-każ tar-RAM, il-foresta naturali ta' Madejra), li ma ġewx studjati biżżejjed, minkejja li ġew ippubblikati bosta artikli li fihom tqajjem thassib fir-rigward tal-konsegwenzi tar-rilaxx intenzjonat ta' OMĠ fin-natura u l-effetti ambjentali li jirriżultaw, li wiehed jista' jistennihom. Madankollu jeżistu bosta riskji potenzjali oħra li mhumiex koperti minn dawn l-istudji xjentifiċi.
- (13) Ir-raġunijiet naturali jkomplu jirreferu għal:
- (a) testijiet preliminari mwettqa bl-użu ta' varjetajiet MĠ;
- (b) mudell li juri l-kapaċità invażiva tal-varjetajiet MĠ;
- (c) interazzjoni tal-mudell għall-użu ta' pjanti li fihom l-OMĠ;
- (d) il-kapaċità li pjanti transġeniċi jiddakkru minn xulxin;
- (e) effetti paralleli ma' speċijiet oħra;
- (f) produzzjoni ta' tossini;
- (g) interazzjonijiet kollaterali;
- (h) effetti marbuta ma' alterazzjonijiet ġenetiċi;
- (i) implikazzjonijiet fi Prattiki Agrikoli dgħajfa;
- (j) trasferiment tal-ġeni;
- (k) effetti fuq il-katina alimentari.
- (14) Il-Portugall jikkonkludi li abbażi tal-punti hawn fuq, l-introduzzjoni ta' materjal modifikat ġenetikament fir-RAM jista' jkollha effetti perikolużi ferm għall-ambjent Madejran b'mod ġenerali (għalhejn issir distinzjoni bejn iż-żoni agrikoli u dawk forestali). Minkejja li ma jeżistux teoriji solidi dwar il-kwistjoni, ir-riċerka u l-esperimenti, kif ukoll ix-xebħ teoretiku, jissuġġerixxu li r-riskju għannatura li jirriżulta mir-rilaxx intenzjonat tal-OMĠ tant huwa perikoluż u tant jhedded is-saħħa ambjentali u ekoloġika ta' Madejra li lanqas haqq ikun hemm is-sogru li dawn jintużaw, la direttament fis-settur agrikolu u lanqas fuq bażi sperimentali.

VALUTAZZJONI LEGALI

- (15) L-Artikolu 95(5) tat-Trattat tal-KE japplika għal miżuri nazzjonali godda, fuq il-baži tal-harsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol, minhabba li problema speċifika għal dak l-Istat Membru li tirriżulta wara l-adozzjoni tal-miżura ta' armonizzjoni u li huma ġustifikati minn evidenza xjentifika ġdida.
- (16) Skont l-Artikolu 95(6) tat-Trattat tal-KE, il-Kummissjoni għandha, tapprova jew tiċhad l-abbozz tad-dispożizzjonijiet nazzjonali involuti wara li tkun ivverifikat jekk humiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja inkella restrizzjoni mohbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri jew le u jekk humiex ta' xkiel għall-hidma tas-suq intern.
- (17) Madankollu, skont l-istess dispożizzjoni, meta tkun iġġustifikata mill-komplessità tal-materja u meta m'hemmx periklu għas-saħħa umana, il-Kummissjoni tista' tgharraf lill-Istat Membru kkonċernat li l-perjodu msemmi f'dan il-paragrafu jista' jittawwal b'perjodu iehor ta' sitt xhur.
- (18) In-notifika mressqa mill-awtoritajiet Portugiżi fil-5 ta' Mejju 2009 hija maħsuba biex tinkiseb approvazzjoni għall-introduzzjoni tal-abbozz ta' digriet.
- (19) Il-Portugall ma speċifikax l-att tal-Komunità Ewropea li minnu jidderoga l-abbozz ta' digriet. Il-koltivazzjoni tal-OMĠ fil-biċċa l-kbira hija rregolata mid-Direttiva 2001/18 u r-Regolament 1829/2003.
- (20) L-Artikolu 95(5) tat-Trattat jeżiġi li meta Stat Membru jqis li tkun meħtieġa l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li jidderogaw minn miżura ta' armonizzazzjoni, dawk id-dispożizzjonijiet jistgħu jkunu ġustifikati skont il-kundizzjonijiet kumulattivi li ġejjin ⁽¹⁾:
- evidenza xjentifika ġdida;
- raġunijiet ta' harsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol;
- minhabba problema speċifika għal dak l-Istat Membru;
- minhabba l-adozzjoni tal-miżura ta' armonizzazzjoni.

(¹) ECJ, C-439/05 P u C-454/05 P, para. 56-58.

- (21) Il-ġustifikazzjoni mressqa mill-Portugall taghmel referenza estensiva għall-effetti potenzjali tal-kultivazzjoni tal-varjetajiet MĠ fuq l-ambjent. In-notifika fiha analiżi ta' kwistjonijiet estiżi u kkomplicati bhalma huma t-testijiet preliminari li jsiru permezz ta' varjetajiet MĠ, mudell li juri l-kapaċità invażiva tal-varjetajiet MĠ, l-interazzjoni tal-mudell mal-użu tal-pjanti li fihom OMĠ, il-kapaċità ta' pjanti transġeniċi li jiddakkru minn xulxin, effetti paralleli ma' speċijiet oħra, il-produzzjoni ta' tossini, interazzjonijiet kollaterali, effetti marbuta ma' alterazzjonijiet ġenetiċi, implikazzjonijiet fi Prattiki agrikoli dgħajfa, it-trasferiment tal-ġeni u l-effetti fuq il-katina tal-ikel.
- (22) Minn dawn il-ġustifikazzjonijiet jirriżulta li permezz ta' valutazzjoni xjentifika tar-riskju, jkun meħtieġ li jiġi indikat jekk l-evidenza xjentifika mressqa tirrelatax għall-protezzjoni tal-ambjent inkella tal-ambjent tax-xogħol abbażi ta' problema speċifika għar-Regjun Awtonomu ta' Madejra li tirriżulta wara l-adozzjoni tad-Direttiva 2001/18 u r-Regolament 1829/2003 inkella dispozizzjonijiet oħra tal-KE. Din il-valutazzjoni għandha ssir mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) li, f'konformità mal-Artikolu 22(2) tar-Regolament (KE) 178/2002⁽¹⁾, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, hija kompetenti biex ttipprovdi l-parir xjentifiku u l-appoġġ xjentifiku u tekniku għal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Komunità fl-oqsma kollha li għandhom impatt dirett jew indirett fuq is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, u li għandha ttipprovdi informazzjoni indipendenti dwar il-kwistjonijiet kollha f'dawn l-oqsma u tikkomunika dwar ir-riskji. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 29 ta' dak ir-Regolament, l-EFSA għandha tohroġ opinjoni xjentifika fuq it-talba tal-Kummissjoni, dwar kwalunkwe kwistjoni fil-kompetenza tal-missjoni tagħha, u fil-każijiet kollha fejn il-leġiżlazzjoni tal-Komunità ttipprovdi li l-Awtorità tiġi kkonsumata;
- (23) Għalhekk, fit-23 ta' Settembru 2009, il-Kummissjoni baġtet mandat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) fejn talbitha, abbażi tal-evidenza ġdida pprovduta mill-Portugall u fid-dawl tar-rekwiżiti tal-Artikolu 95(5) tat-Trattat tal-KE, jekk l-evidenza partikolari tirrigwardax il-protezzjoni tal-ambjent għal raġunijiet ta' xi problema speċifika għaž-żona konċernata, jiġifieri r-Regjun Awtonomu ta' Madejra.
- (24) F'dawk iċ-ċirkostanzi, l-adozzjoni tal-Opinjoni tal-EFSA hija meħtieġa qabel l-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar in-notifika Portugiża. Fid-dawl tal-ambitu estiż tal-effetti ambjentali potenzjalment negattivi, indikati min-notifika

Portugiża u l-komplessità tal-aspetti xjentifiċi marbuta mal-kultivazzjoni tal-OMĠ fir-Regjun Awtonomu ta' Madejra, jeħtieġ li l-EFSA tinghata perjodu ta' żmien raġjonevoli qabel l-adozzjoni tal-Opinjoni tagħha. Għalhekk, il-Kummissjoni talbet l-EFSA biex tagħti l-Opinjoni tagħha sal-31 ta' Jannar 2010.

- (25) Il-ġustifikazzjonijiet imressqa mill-Portugall ma jagħmlux referenzi speċifiċi għall-periklu għas-saħħa tal-bniedem li tkun ikkawżata mill-kultivazzjoni tal-OMĠ fir-Regjun Awtonomu ta' Madejra. Filwaqt li jirreferi speċifikament għar-riskji għall-ambjent u s-"saħħa ekoloġika", ma tressqet l-ebda evidenza fir-rigward tal-effetti identifikati jew potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem. L-argumenti xjentifiċi kollha ffokaw biss fuq l-aspetti agrikoli u l-protezzjoni tal-bijodiversità f'Madejra.
- (26) Fid-dawl ta' dak li ssemma hawn fuq, l-adozzjoni ta' deċiżjoni fi żmien sitt xhur, jiġifieri data ta' skadenza tal-4 ta' Novembru 2009, kif stipulat fl-Artikolu 95(6)(1) tat-Trattat tal-KE, jkollha nuqqasijiet fir-rigward tal-appoġġ xjentifiku meħtieġ għal kwistjoni kumplessa bħal din. Għaldaqstant, fid-dawl tal-komplessità tal-kwistjoni u n-nuqqas ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem, il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 95(6)(3) tat-Trattat tal-KE, għandha ttawwal il-perjodu għad-deċiżjoni dwar in-notifika Portugiża għal sitt xhur oħra, jiġifieri sal-4 ta' Mejju 2010,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-perjodu għall-approvazzjoni jew ir-rifjut tad-Digriet Legiżlattiv Reġjonali li jiddikjara lir-Regjun Awtonomu ta' Madejra bħala Żona Hielsa minn Organizmi Modifikati Ġenetikament, notifikat mir-Repubblika tal-Portugall f'konformità mal-Artikolu 95(5) tat-Trattat tal-KE, huwa mtawwal sal-4 ta' Mejju 2010.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika tal-Portugall.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.