MT

MT MT

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 13.7.2010
KUMM(2010) 375 finali

2010/0208 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ fit-territorju tagħhom

{KUMM(2010) 380 finali}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. Kuntest tal-proposta

L-Unjoni Ewropea (UE) adottat qafas legali komprensiv għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li jikkonsistu minn jew ġejjin minn Organiżmi Modifikati Ġenetikament (OMĠ). Il-proċedura tal-awtorizzazzjoni tkopri l-użu tal-OMĠ għal skopijiet ta' ikel u għalf, l-ipproċessar industrijali u l-kultivazzjoni, u l-prodotti derivati minnhom għall-użu fl-ikel u l-għalf.

Is-sistema tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni Ewropea hi mmirata li tevita effetti negattivi ta' OMĠ fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent filwaqt li tistabbilixxi suq intern għal dawn il-prodotti. Żewġ biċċiet leġiżlazzjoni, jiġifieri d-Direttiva 2001/18/EC dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament[1] u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalfmodifikat ġenetikament[2] , jipprovdu għall-awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq ta' OMĠ. It-tnejn li huma jistabbilixxu standards ibbażati fuq ix-xjenza għall-valutazzjoni tar-riskji potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u l-ambjent kif ukoll ir-rekwiżiti tal-ittikkettjar. Barra minn dan, ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003[3] jistipula regoli dwar it-traċċabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament.

Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill ta' Diċembru 2008 qiesu l-qafas leġiżlattiv eżistenti dwar OMĠ bħala komprensiv u enfasizzaw il-ħtieġa biex id-dispożizzjonijiet eżistenti jiġu implimentati aħjar, notevolment fir-rigward tal-kultivazzjoni. Dan innota wkoll in-neċessità li l-applikazzjonijiet ikomplu jiġu pproċessati mingħajr dewmien żejjed. F'Marzu 2009, il-Kunsill rrifjuta l-proposti tal-Kummissjoni li jitolbu lill-Awstrija u l-Ungerija biex iħassru l-miżuri ta' salvagwardja nazzjonali tagħhom, għaliex skont l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) dawn ma kellhomx l-appoġġ xjentifiku meħtieġ skont il-leġiżlazzjoni tal-UE. Sussegwentement, grupp ta' 13-il Stat Membru[4] sejjaħ lill-Kummissjoni biex tħejji proposti biex tagħti l-libertà lill-Istati Membri li jiddeċiedu dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ[5].

F'Settembru 2009 l-linji gwida politiċi għall-Kummissjoni l-ġdida stipulati mill-President Barroso għamlu referenza għall-prinċipju tas-sussidjarjetà fil-parti tal-OMĠ bħala eżempju fejn il-bilanċ jista' mhux dejjem ikun tajjeb bejn qafas tal-UE u l-ħtieġa li titqies id-diversità f'UE ta' 27 Stat Membru. Skont dawn il-linji gwida, għandu jkun possibbli li wieħed jikkombina sistema ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni Ewropea għall-OMĠ, ibbażata fuq ix-xjenza, mal-libertà għall-Istati Membri li jiddeċiedu jekk jixtiqux jikkultivaw uċuħ tar-raba' MĠ fuq it-territorju tagħhom jew le.

---

1 ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
2 ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
3 ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.
4 AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL u SI.
5 Id-diskussjonijiet rispettivi saru fil-laqgħat tal-Kunsill tat-2 ta' Marzu, it-23 ta' Marzu u l-25 ta' Ġunju 2009.

Ir-Regolament propost jimmira li jimplimenta dawn il-linji gwida billi jipprovdi bażi legali fil-qafas legali tal-UE dwar l-OMĠ biex tawtorizza lill-Istati Membri jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ li kienu awtorizzati fil-livell tal-UE fit-territorji kollha jew parti minnhom. Dawk il-projbizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq raġunijiet li mhumiex dawk koperti mill-valutazzjoni tar-riskju fuq l-ambjent u s-saħħa tas-sistema tal-awtorizzazzjoni tal-UE.

2. L-għażla ppreferuta u l-valutazzjoni tal-impatti tagħha

2.1. Raġunijiet għall-modifika tal-qafas leġiżlattiv tal-UE mqabbla ma' għażliet oħra

A. Il-qafas leġiżlattiv attwali ma jindirizzax għal kollox il-ħtieġa li tingħata aktar libertà lill-Istati Membri dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ, minħabba li din ma tagħtihomx biżżejjed flessibbiltà biex jiddeċiedu dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ wara li dawn ikunu ġew awtorizzati fil-livell tal-UE.

It-tibdil tar-Rakkomandazzjoni għall-koeżistenza[6] minn Rakkomandazzjoni dwar linji gwida għall-iżvilupp ta' miżuri nazzjonali biex tiġi evitata l-preżenza mhux intenzjonata ta' OMĠ f'uċuħ tar-raba' konvenzjonali u organiċi jikkomplementa l-passi lejn l-għarfien tal-ħtieġa tal-Istati Membri għall-flessibbiltà biex iqisu l-kundizzjonijiet partikolari tal-agrikoltura fit-territorju tagħhom. Madankollu, l-ambitu tar-Rakkomandazzjoni l-ġdida, li jirrifletti l-Artikolu 26a tad-Direttiva 2001/18/KE[7], jista' jirreferi biss għal miżuri mmirati biex tiġi evitata l-preżenza mhux intenzjonata ta' OMĠ f'uċuħ tar-raba' oħra, u dawn joffru inqas marġini għall-Istati Membri biex jiddeċiedu milli kieku b'emenda legali komprensiva.

Uħud mill-elementi ulterjuri marbuta mal-qafas tal-UE ta' awtorizzazzjonijiet tal-OMĠ jistgħu jagħtu lok għall-konsiderazzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' kultivazzjoni fl-Istati Membri. Dawn jistgħu jkunu (i) il-konsiderazzjoni ta' aspetti reġjonali skont il-valutazzjoni tar-riskju u l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet jew (ii) il-konsiderazzjoni ta' fatturi leġittimi oħra skont ir-Regolament. Madankollu dawn l-għażliet ikollhom impatt biss fuq il-mod li fih jiġu adottati l-awtorizzazzjonijiet fil-livell tal-UE. Barra minn dan, il-qafas li fih dawn l-elementi jistgħu jiġu applikati jidher restrittiv wisq. Għaldaqstant, dawn ma jissodisfawx il-kunċett ċentrali li jippermetti lill-Istati Membri biex jiddeċiedu dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ filwaqt li jqisu l-kundizzjonijiet speċifiċi tagħhom.

---

[6] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 Lulju 2003 dwar linji gwida għall-iżvilupp ta' strateġiji nazzjonali u l-aħjar prassi biex tkun żgurata l-koeżistenza tal-uċuħ modifikati ġenetikament mal-biedja konvenzjonali u organika.

[7] Skont l-Artikolu 26a(1) tad-Direttiva 2001/18/KE, "*l-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri nazzjonali xierqa biex jevitaw il-preżenza mhux intenzjonata tal-OMĠ fi prodotti oħra*".

Il-fatt li l-Istati Membri bħalissa m'għandhomx marġini ta' apprezzament dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ awtorizzati wassal biex l-Istati Membri f'diversi każijiet jivvotaw abbażi ta' raġunijiet mhux xjentifiċi. Uħud minnhom użaw ukoll il-klawżoli ta' salvagwardja disponibbli, jew użaw il-proċeduri ta' notifika speċjali tat-Trattat skont is-suq intern, bħala modi biex jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ f'livell nazzjonali.

B. Għaldaqstant, emenda lill-qafas leġiżlattiv eżistenti tal-UE tkun neċessarja biex tiffaċilita t-teħid ta' deċiżjonijiet u tqis il-fatturi rilevanti kollha. Huwa mistenni wkoll li jitnaqqas ir-rikors tal-Istati Membri għall-miżuri ta' salvagwardja, li skont il-leġiżlazzjoni jridu jkunu bbażati biss fuq evidenza xjentifika ġdida jew addizzjonali fir-rigward tas-sikurezza tas-saħħa u l-ambjent tal-OMĠ. Dan inaqqas il-piżijiet istituzzjonali fuq il-Kummissjoni kif ukoll fuq l-EFSA. Barra minn dan, l-Istati Membri ma jibqgħux jużaw il-proċedura tal-Artikolu 114(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) sabiex jipprojbixxu jew jirrestrinġu l-kultivazzjoni tal-OMĠ fit-territorji tagħhom abbażi tal-kunsiderazzjonijiet għajr il-ħarsien tas-saħħa u tal-ambjent. Barra minn dan, l-emenda proposta hi mistennija li tipprovdi ċertezza legali għall-Istati Membri li jixtiequ jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ. Finalment, din se toffri aktar ċarezza lill-partijiet interessati affettwati (pereżempju bdiewa tal-OMĠ, bdiewa organiċi, bdiewa konvenzjonali, produtturi/esportaturi/importaturi taż-żrieragħ, dawk li jrabbu l-annimali, proċessuri u konsumaturi tal-għalf u kumpaniji bioteknoloġiċi,) dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ fl-UE u aktarx li se żżid il-previdibbiltà tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

2.2. <u>Impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tal-proposta</u>

S'issa l-kultivazzjoni tal-OMĠ fl-UE kienet limitata ħafna. Għaldaqstant, huwa diffiċli li ssir kwantifikazzjoni preċiża *ex ante* tal-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali possibbli f'każ li l-Istati Membri jkollhom permess li jiddeċiedu li jipprojbixxu/jirrestrinġu l-kultivazzjoni.

2.2.1. <u>*Impatti ekonomiċi*</u>

Il-proposta ma taffettwax il-proċess tal-awtorizzazzjoni tal-UE għall-OMĠ u l-Kummissjoni se tkompli tipproċessa l-applikazzjonijiet għall-kultivazzjoni f'konformità mar-regoli eżistenti. Għaldaqstant, il-proposta mhux se jkollha impatti diretti għall-applikanti. Din tikkonċerna 17-il applikazzjoni li bħalissa jinsabu pendenti għall-awtorizzazzjoni jew għall-awtorizzazzjoni mill-ġdid (l-aktar il-qamħirrum)[8].

A. Kontinwazzjoni ta' tendenzi eżistenti – Produzzjoni ta' uċuħ tar-raba' u żerriegħa MĠ fl-UE

Abbażi tal-esperjenza limitata kurrenti tal-kultivazzjoni fl-UE, huwa mistenni li l-produzzjoni taż-żrieragħ MĠ u l-kultivazzjoni tal-OMĠ fl-UE se ssir l-aktar fl-Istati Membri li diġà esperjenzaw

---

[8] 14 għall-qamħirrum, waħda għas-sojja, waħda għall-pitravi taz-zokkor u waħda għall-patata.

il-kultivazzjoni fit-territorji tagħhom. Il-pass li tista' tipproċedi bih il-kultivazzjoni tal-OMĠ fl-UE b'mod ġenerali diġà ma kienx ċar f'xenarji differenti stabbiliti fuq il-bażi tal-qafas leġiżlattiv eżistenti[9]. L-adozzjoni tal-bdiewa se tkun ir-riżultat ta' għażla ta' kompromess bejn, minn naħa waħda, żieda mistennija fil-produttività jew opportunitajiet tas-suq u, min-naħa l-oħra, restrizzjonijiet possibbli bħal prezzijiet ogħla għal żrieragħ MĠ, primjum għal prodotti mhux MĠ, il-possibbiltà li ma jiġux aċċettati mis-suq[10] u l-ispiża tal-miżuri nazzjonali ta' koeżistenza u ta' responsabbiltà. Il-ġestjoni tas-segregazzjoni se tkun aktar impenjattiva f'reġjuni fejn il-produzzjoni taż-żerriegħa konvenzjonali tikkoinċidi ma' tal-produzzjoni kbira taż-żerriegħa MĠ jew uċuħ tar-raba' MĠ.

B. *It-tqegħid fis-suq taż-żrieragħ MĠ*

Din il-proposta tikkonċerna l-libertà tal-Istati Membri li jipprojbixxu/jirrestringu l-att ta' kultivazzjoni ta' varjetajiet MĠ biss, iżda mhux is-suq ħieles ta' żrieragħ MĠ awtorizzati mal-UE kollha jew l-importazzjonijiet ta' dawn iż-żrieragħ minn pajjiżi terzi meta dawn ikunu ġew awtorizzati fil-livell tal-UE.

C. *Effetti fuq tipi oħra ta' produzzjoni u operaturi/utenti downstream*

Fir-rigward ta' tipi oħra ta' produzzjoni, il-possibbiltà li jiġu esklużi OMĠ minn żoni speċifiċi u t-tqassim fi gruppi ta' katini differenti ta' produzzjoni jistgħu jkunu ta' benefiċċju għall-operaturi u l-konsumaturi ta' prodotti organiċi jew konvenzjonali u jnaqqsu l-ispejjeż tas-segregazzjoni. Huwa diffiċli biex jiġi vvalutat l-effett fuq il-prezzijiet finali tal-konsumatur. Madankollu huwa mistenni li se tiżdied l-għażla tal-konsumaturi u l-operaturi bejn tliet tipi differenti ta' prodotti - organiċi, konvenzjonali u prodotti MĠ.

D. *Effetti fuq l-ispejjeż amministrattivi*

Din l-għażla hi mistennija li tnaqqas l-għadd ta' miżuri ta' salvagwardja nazzjonali, u għaldaqstant tnaqqas il-piż amministrattiv għall-Istati Membri, l-EFSA jew il-Kummissjoni u l-proċeduri marbuta magħhom. Min-naħa l-oħra, din tista' żżid l-ispejjeż amministrattivi għall-Istati Membri fl-isforzi tagħhom biex jinfurzaw ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet potenzjali tal-kultivazzjoni OMĠ. Fis-sitwazzjoni kurrenti, fl-Istati Membri, fejn issir il-kultivazzjoni, se jkunu meħtieġa riżorsi għal spezzjonijiet,

---

9 "The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market", Kalaitzandonakes, Magnier; dokument ta' ħidma, Ġunju 2007.

10 Skont ir-rapport ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2006 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-ishma mis-suq tal-UE ta' prodotti tal-ikel u tal-għalf ttikkettjati MĠ jidhru li jikkuntrastaw. Prodotti tal-għalf ittikkettjati MĠ jitqiegħdu aktar fis-suq mill-ikel MĠ. Is-sitwazzjoni hi rregolata l-aktar minn fatturi li mhumiex relatati mal-qafas leġiżlattiv stess iżda minn elementi oħra inklużi d-domanda tal-konsumatur, id-disponibbiltà relattiva, u l-ispejjeż ta' prodotti bażiċi differenti fis-suq dinji, u l-politiki tal-produtturi tal-ikel u tal-bejjiegħa bl-imnut.

kontrolli u monitoraġġ, speċjalment fil-livell tal-għelieqi, biex jiżguraw li r-rekwiżiti wara t-tqegħid fis-suq jiġu implimentati kif xieraq.

2.2.2. *L-impatti soċjali*

Minħabba li l-wiċċ tal-kultivazzjoni b'mod ġenerali mhux mistenni li jinbidel fil-proposta kurrenti, huwa mistenni li l-proposta ma jkollha ebda impatt sinifikanti fuq l-impjiegi.

Minħabba l-approċċ aktar nazzjonali jew reġjonali lejn il-kultivazzjoni tal-OMĠ, huwa mistenni wkoll li jiżdied il-livell tal-involviment pubbliku fit-teħid tad-deċiżjonijiet nazzjonali u reġjonali u l-Istati Membri se jallokaw aktar riżorsi u ħin biex jinvolvu l-pubbliku tagħhom fir-rigward tad-deċiżjonijiet tagħhom. Aspetti soċjali, ekonomiċi u etiċi huma mistennija li jiġu diskussi u dawn jipprovdu l-pjattaforma għad-deċiżjonijiet rispettivi fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali.

2.2.3. *Impatti ambjentali*

Ir-riskji potenzjali għas-saħħa u l-ambjent ta' kull OMĠ se jkomplu jiġu vvalutati mill-EFSA fil-livell tal-UE u fuq bażi ta' każ b'każ. L-EFSA se tadotta l-opinjonijiet rispettivi wara li tqis il-kontribuzzjonijiet xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, speċjalment fir-rigward tal-aspetti reġjonali.

Fis-sitwazzjoni kurrenti, fiż-żoni fejn se ssir il-kultivazzjoni OMĠ, jistgħu jkunu meħtieġa ġestjoni tar-riskju u monitoraġġ tal-effetti ambjentali potenzjali abbażi tal-valutazzjonijiet tar-riskju rispettivi. Dan jista' jeħtieġ l-involviment attiv tal-awtoritajiet nazzjonali/reġjonali u netwerks oħra (pereżempju bdiewa jew xjentisti) biex jipprovdu l-aktar riżultati effettivi possibbli.

2.3. Konklużjoni

Il-Kummissjoni tqis li l-emenda tal-leġiżlazzjoni hi neċessarja biex ikun hemm bilanċ tajjeb bejn iż-żamma tas-sistema tal-UE ta' awtorizzazzjonijiet ibbażati fuq il-valutazzjoni xjentifika tar-riskji fuq is-saħħa u l-ambjent u l-ħtieġa biex tingħata l-libertà lill-Istati Membri biex jindirizzaw aspetti speċifiċi nazzjonali jew lokali li jirriżultaw mill-kultivazzjoni tal-OMĠ. Dan l-approċċ, filwaqt li jippreserva s-sistema tal-awtorizzazzjoni tal-UE tal-OMĠ kif ukoll iċ-ċirkolazzjoni u l-importazzjoni ħielsa ta' ikel, għalf u żrieragħ MĠ, hu mistenni li jindirizza d-domandi ta' diversi Stati Membri u li jirċievi l-appoġġ pubbliku. Huwa stmat ukoll li l-benefiċċji potenzjali ekonomiċi u soċjali ta' din il-proposta aktarx jegħlbu l-iżvantaġġi potenzjali.

L-Istati Membri jistgħu jkunu f'pożizzjoni aħjar biex iwettqu l-valutazzjonijiet ta' impatt tagħhom stess biex jiġġustifikaw id-deċiżjonijiet tagħhom dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ fit-territorji tagħhom f'livelli nazzjonali/reġjonali/lokali.

3. Elementi legali tal-proposta

3.1. Kontenut tal-proposta

Il-proposta temenda d-Direttiva 2001/18/KE billi tintroduċi Artikolu ġdid li jippermetti lill-Istati Membri li jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni ta' OMĠ awtorizzati fit-territorji kollha tagħhom jew f'partijiet minnhom għal raġunijiet għajr dawk koperti mill-valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont is-sistema tal-awtorizzazzjoni tal-UE u dawk relatati mal-prevenzjoni tal-preżenza mhux intenzjonata ta' OMĠ fi prodotti oħra.

Din l-emenda se tapplika għal OMĠ awtorizzati għall-kultivazzjoni skont id-Direttiva 2001/18/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 li jkopri wkoll applikazzjonijiet għall-kultivazzjoni jekk dawn jikkonċernaw l-OMĠ li huma maħsuba bħala materji primi għall-produzzjoni ulterjuri tal-ikel u l-għalf. Din se tapplika b'mod indaqs għall-kultivazzjoni tal-varjetajiet kollha ta' materjal riproduttiv taż-żrieragħ u l-pjanti mqiegħed fis-suq skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE[11].

Il-libertà li se jiksbu l-Istati Membri se tikkonċerna biss l-att tal-kultivazzjoni tal-OMĠ, iżda mhux it-tqegħid fis-suq u l-importazzjoni ta' żrieragħ MĠ awtorizzati li jridu jkomplu mingħajr xkiel fil-qafas tas-suq intern u l-obbligi internazzjonali rispettivi tal-Unjoni. Il-proposta tistipula żewġ serji ta' kundizzjonijiet li fihom l-Istati Membri jistgħu jieħdu l-miżuri:

1. Minħabba li l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-OMĠ għas-saħħa tal-bniedem/tal-annimali u l-ambjent issir fil-livell tal-UE, l-Istati Membri għandhom il-possibbiltà taħt il-qafas legali eżistenti li jużaw il-proċeduri speċjali tal-klawżola ta' salvagwardja tad-Direttiva 2001/18/KE (l-Artikolu 23) jew il-miżura ta' emerġenza tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (l-Artikolu 34) fil-każ li jkollhom raġunijiet serji biex iqisu li l-prodott awtorizzat aktarx se jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa u l-ambjent. Konsegwentement, il-proposta tistipula li l-Istati Membri ma jistgħux jużaq il-ħarsien tas-saħħa u l-ambjent bħala raġuni biex jiġġustifikaw il-projbizzjoni nazzjonali tal-OMĠ barra dawn il-proċeduri speċjali. Din il-kundizzjoni timmira li tippreserva s-sistema ta' awtorizzazzjoni bbażata fuq ix-xjenza stipulata fil-leġiżlazzjoni tal-UE.

2. L-Istati Membri għalhekk jistgħu jużaw raġunijiet (għajr dawk koperti mill-valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont is-sistema tal-awtorizzazzjoni tal-UE) biex jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ fit-territorji tagħhom. Il-miżuri li ttieħdu mill-Istati Membri għandhom ikunu konformi mat-Trattat tal-Unjoni Ewropea (TUE) u t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), b'mod partikolari fir-rigward tal-prinċipju ta' nuqqas ta' diskriminazzjoni bejn il-prodotti nazzjonali u dawk mhux nazzjonali u d-dispożizzjonijiet dwar ir-restrizzjonijiet kwantitattivi tal-kummerċ bejn l-Istati Membri (l-Artikoli 34 u 36 tat-TFUE). Dawn finalment għandhom ikunu konsistenti mal-obbligi internazzjonali tal-UE, u b'mod partikolari ma dawk stabbiliti taħt l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO).

---

11 Id-Direttiva 2002/53/KE u 2002/55/KE.

3.2. L-Għażla tal-istrument

Il-proposta hija fil-forma ta' Regolament, anki jekk temenda Direttiva.

Ir-raġuni ta' din l-għażla hi li l-proposta għandha applikazzjoni ġenerali, għandha torbot fl-intier tagħha u tapplika direttament fl-Istati Membri kollha. Barra minn dan, din ma fiha sostanzjalment ebda dispożizzjoni li teħtieġ it-traspożizzjoni minħabba li din tipprovdi biss bażi legali lill-Istati Membri biex jadottaw il-miżuri.

3.3. Il-prinċipji tas-sussidjarjetà u l-proporzjonalità

3.3.1. *Konformità tal-proposta mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.*

Skont l-Artikolu 5(3) TUE, taħt il-prinċipju tas-sussidjarjetà, fl-oqsma li ma jaqgħux fil-kompetenza esklussiva tagħha, l-Unjoni għandha taġixxi biss jekk u safejn l-objettivi tal-azzjoni proposta ma jkunux jistgħu jinkisbu biżżejjed mill-Istati Membri, kemm fil-livell ċentrali jew fil-livell reġjonali u lokali, iżda, minħabba l-iskala tal-effetti tal-azzjoni proposta, jistgħu jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni.

Skont l-Artikolu 2(2) tat-TFUE, meta t-Trattati jagħtu lill-Unjoni kompetenza kondiviża mal-Istati Membri f'qasam speċifiku, l-Unjoni u l-Istati Membri jistgħu jilleġiżlaw u jadottaw atti legalment vinkolanti f'dak il-qasam. Skont l-aħħar sentenza ta' din id-dispożizzjoni, l-Istati Membri għandhom jerġgħu jeżerċitaw il-kompetenza tagħhom sal-punt li l-Unjoni tiddeċiedi li twaqqaf il-kompetenza tagħha.

Il-qafas legali kurrenti tal-UE jarmonizza għal kollox il-kultivazzjoni tal-OMĠ. Għaldaqstant, l-Istati Membri huma permessi li jadottaw il-miżuri raġunati li jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ biss fil-kundizzjonijiet stipulati f'dak il-qafas legali (essenzjalment il-klawżoli ta' salvagwardja u d-dispożizzjonijiet ta' miżuri ta' emerġenza meta jiġi identifikat riskju serju għas-saħħa u għall-ambjent, u l-Artikolu 26a tad-Direttiva 2001/18/KE biex tiġi evitata l-preżenza ta' OMĠ awtorizzati fi prodotti oħra).

Madankollu l-esperjenza wriet li l-kultivazzjoni tal-OMĠ hi kwistjoni li hi indirizzata b'mod aktar sistematiku mill-Istati Membri, f'livell ċentrali jew f'livell reġjonali u lokali. Din hi marbuta mill-qrib mal-użu tal-art u mar-rekwiżiti tal-istrutturi agrikoli lokali, il-katini ta' produzzjoni separati u l-ħtiġijiet tal-konsumaturi. Għall-kuntrarju tal-valutazzjoni tas-sigurtà tal-OMĠ, li l-prinċipji tagħha huma komuni madwar l-UE, jew għal kwistjonijiet relatati mal-importazzjonijiet u t-tqegħid fis-suq tal-OMĠ, li għandhom jibqgħu regolati fil-livell tal-UE, il-kultivazzjoni tal-OMĠ ġiet rikonoxxuta bħala kwistjoni b'dimensjoni lokali/reġjonali qawwija. Fihom innifishom, il-livelli nazzjonali, reġjonali u lokali tat-teħid tad-deċiżjonijiet huma meqjusa bħala l-aktar oqfsa xierqa biex jindirizzaw il-partikolaritajiet marbuta mal-kultivazzjoni tal-OMĠ.

F'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u bl-applikazzjoni tal-Artikolu 5(3) l-aħħar sentenza tat-TUE, l-Istati Membri għandhom

għalhekk ikunu intitolati li jkollhom il-possibbiltà li jadottaw regoli li jikkonċernaw il-kultivazzjoni tal-OMĠ fit-territorji tagħhom wara li l-OMĠ jitqiegħdu legalment fis-suq tal-UE, sakemm dawn il-miżuri ma jaffettwawx it-tqegħid fis-suq u l-importazzjoni tagħhom u jkunu konformi mat-Trattati u mal-impenji internazzjonali tal-UE, u b'mod partikolari mal-obbligi taħt l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO).

3.3.2. *Konformità tal-proposta mal-prinċipju tal-proporzjonalità.*

Skont l-Artikolu 5(4) TEU, taħt il-prinċipju tal-proporzjonalità, il-kontenut u l-forma tal-azzjoni tal-Unjoni m'għandhomx jeċċedu dak li jkun meħtieġ sabiex jinkisbu l-objettivi tat-Trattati.

Il-kontenut tal-azzjoni tal-Unjoni fil-proposta huwa limitat sabiex jippermetti lill-Istati Membri li jadottaw miżuri motivati dwar il-kultivazzjoni tal-OMĠ. Fi ħdan il-limiti previsti mill-proposta (jiġifieri li l-miżuri nazzjonali meħuda mill-Istati Membri ma għandhomx ikunu bbażati fuq ir-raġunijiet koperti mill-valutazzjoni tar-riskju għall-ambjent skont l-awtorizzazzjoni tal-UE u għandhom jirrispettaw it-Trattati u l-obbligi internazzjonali relevanti) dan ma għandux ifixkel lill-UE milli tilħaq l-oġġettivi tat-Trattati. Il-miżuri adottati mill-Istati Membri jistgħu jirreferu għall-kultivazzjoni tal-OMĠ biss u mhux għaċ-ċirkolazzjoni ħielsa u l-importazzjoni ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti modifikati ġenetikament, bħala prodotti jew fi prodotti oħrajn, u l-prodotti tal-ħsad tagħhom.

Barra minn hekk, huwa mistenni li ma jkunx hemm spejjeż addizzjonali għall-partijiet interessati involuti (bħal kumpaniji bioteknoloġiċi jew bdiewa) u l-konsumaturi meta mqabbla mas-sitwazzjoni kurrenti. Uħud mill-Istati Membri jista' jkollhom bżonn jallokaw ftit aktar riżorsi amministrattivi biex jindirizzaw ħtiġijiet li potenzjalment jiżdiedu għall-spezzjonijiet u l-kontrolli. madankollu, dawn l-ispejjeż mhumiex mistennija li jkunu eċċessivi jew mhux ġustifikati. L-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali ulterjuri indikati hawn fuq juru li mhux se jkun hemm piżijiet, spejjeż jew żvantaġġi eċċessivi fuq l-operaturi, il-konsumaturi jew kwalunkwe parti oħra meta mqabbla mas-sitwazzjoni kurrenti.

4. Implikazzjonijiet baġitarji

Din il-proposta għal Regolament tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew ma għandhiex implikazzjonijiet finanzjarji fuq il-baġit tal-Unjoni.

Din il-proposta mhux se jkollha impatt differenti fuq l-impriżi żgħar jew medji mill-impatt tas-sitwazzjoni kurrenti.

2010/0208 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ fit-territorju tagħhom

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Il-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 […] tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[12],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[13],

Wara li ġiet trażmessa l-proposta lill-Parlamenti nazzjonali,

Skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja[14],

Billi:

(1) 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[15] u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament[16], jistabbilixxu qafas legali komprensiv għall-awtorizzazzjoni ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OMĠ), li hu applikabbli għal kollox għall-OMĠ li jintużaw għal skopijiet ta' kultivazzjoni madwar l-UE bħala żrieragħ jew materjal riproduttiv ieħor tal-pjanti (minn hawn 'il quddiem OMĠ għall-kultivazzjoni').

(2) Skont dan is-sett ta' leġiżlazzjoni, l-OMĠ għall-kultivazzjoni għandha ssirilhom valutazzjoni tar-riskju individwali qabel ma jiġu awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. L-għan ta' din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni hu li jiżgura livell għoli ta' ħarsien tal-ħajja u s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa u l-benessri tal-annimali, l-ambjent u l-interessi tal-konsumatur, filwaqt li jiżgura l-funzjonament effettiv tas-suq intern.

---

12 ĠU C , , p. .
13 ĠU C , , p. .
14 ĠU C , , p. .
15 ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
16 ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

(3) Barra mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jeħtieġ li l-varjetajiet modifikati ġenetikament jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tqegħid fis-suq ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti, kif stipulat b'mod partikolari fid-Direttiva tal-Kunsill 66/401/KEE tal-14 ta' Ġunju 1966 dwar it-tqegħid fis-suq ta' żerriegħa ta' pjanti tal-għalf[17], id-Direttiva tal-Kunsill 66/402/KEE tal-14 ta' Ġunju 1966 dwar il-marketing taż-żerriegħa tal-ġwież, id-Direttiva tal-Kunsill 2002/53/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-varjetajiet komuni ta' katalgi ta' speċi ta' pjanti agrikoli[18], id-Direttiva tal-Kunsill 2002/54/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-bejgħ fis-suq ta' żerriegħa tal-pitravi[19], id-Direttiva tal-Kunsill 2002/55/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar it-tqegħid fis-suq ta' żrieragħ tal-ħxejjex[20], id-Direttiva tal-Kunsill 2002/56/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-bejgħ fis-suq tal-patata taż-żerriegħa[21], id-Direttiva tal-Kunsill 2002/57/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-marketing taż-żerriegħa ta' pjanti taż-żejt u tal-fibra[22], id-Direttiva tal-Kunsill 68/193/KEE tad-9 ta' April 1968 dwar il-marketing ta' materjal għall-propagazzjoni veġetattiva tad-dielja[23], id-Direttiva tal-Kunsill 98/56/KE tal-20 ta' Lulju 1998 dwar il-marketing tal-materjali tal-propagazzjoni tal-pjanti ornamentali[24], id-Direttiva tal-Kunsill 99/105/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar il-marketing ta' materjali riproduttivi tal-foresti[25], u d-Direttiva tal-Kunsill 2008/90/KE tad-29 ta' Settembru 2008 dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-materjal tal-propagazzjoni tal-pjanti tal-frott u tal-pjanti tal-frott maħsuba għall-produzzjoni tal-frott)[26]. Fosthom, id-Direttivi 2002/53/KE u 2002/55/KE fihom dispożizzjonijiet li jippermettu lill-Istati Membri li jipprojbixxu, f'ċerti kundizzjonijiet iddefiniti sew, l-użu ta' varjetà fit-territorju kollu tagħhom jew f'partijiet minnu jew li jistabbilixxu kundizzjonijiet xierqa għall-kultivazzjoni ta' varjetà.

(4) Ladarba OMĠ jiġi awtorizzat għal skopijiet ta' kultivazzjoni skont il-qafas leġiżlattiv tal-UE dwar l-OMĠ u jkun konformi, fir-rigward tal-varjetà li se titqiegħed fis-suq, mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tqegħid fis-suq taż-żrieragħ u ta' materjal riproduttiv tal-pjanti, l-Istati Membri mhumiex awtorizzati li jipprojbixxu, jirrestrinġu, jew ifixklu ċ-ċirkolazzjoni ħielsa fit-territorju tagħhom, għajr f'kundizzjonijiet iddefiniti mil-leġiżlazzjoni tal-UE.

(5) L-esperjenza wriet li l-kultivazzjoni tal-OMĠ hi kwistjoni li tiġi indirizzata b'mod aktar sistematiku mill-Istati Membri, f'livell ċentrali, reġjonali jew lokali. Għall-kuntrarju tal-kwistjonijiet relatati mat-tqegħid fis-suq u l-importazzjoni tal-OMĠ, li għandhom jibqgħu regolati fil-livell tal-UE biex jitħares is-suq intern, il-kultivazzjoni tal-OMĠ ġiet rikonoxxuta bħala kwistjoni b'dimensjoni lokali/reġjonali qawwija Skont l-Artikolu 2(2) tat-TFUE, l-Istati Membri għandhom għalhekk ikunu intitolati li jkollhom il-possibbiltà li jadottaw regoli li jikkonċernaw il-kultivazzjoni effettiva tal-OMĠ fit-territorju tagħhom wara li l-OMĠ jkun legalment awtorizzat li jitqiegħed fis-suq tal-UE.

---

17 ĠU L 125, 11.7.1966, p. 2298.
18 ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
19 ĠU L 193, 20.7.2002, p. 12.
20 ĠU L 193, 20.7.2002, p. 33.
21 ĠU L 193, 20.7.2002, p. 60.
22 ĠU L 193, 20.7.2002, p. 74.
23 ĠU L 93, 17.4.1968, p. 15.
24 ĠU L *226*, 13.8.1998, p. 16.
25 ĠU L 11, 15.1.2000, p. 17.
26 ĠU L 267, 8.1.2008, p. 8.

(6) F'dan il-kuntest, jidher xieraq li lill-Istati Membri tingħatalhom, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, aktar libertà li jiddeċiedu jekk jixtiqux jikkultivaw uċuħ tar-raba' OMĠ fit-territorju tagħhom jew le mingħajr ma jibdlu s-sistema tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni tal-OMĠ u independentement mill-miżuri li l-Istati Membri huma intitolati li jieħdu bl-applikazzjoni tal-Artikolu 26a tad-Direttiva 2001/18/KE biex tiġi evitata l-preżenza mhux intenzjonata ta' OMĠ fi prodotti oħra.

(7) Għaldaqstant, l-Istati Membri għandhom ikunu awtorizzati li jadottaw miżuri li jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ kollha jew OMĠ partikolari fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu, u rispettivament jemendaw dawk il-miżuri li huma jidhrilhom li huma xierqa, fl-istadji kollha tal-awtorizzazzjoni, tal-awtorizzazzjoni mill-ġdid jew tal-irtirar mis-suq tal-OMĠ ikkonċernati. Dan għandu japplika wkoll għall-varjetajiet modifikati ġenetikament ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti li jitqiegħdu fis-suq skont il-leġiżlazzjoni rilevanti dwar it-tqegħid fis-suq ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti u, b'mod partikolari, skont id-Direttivi 2002/53/KE u 2002/55/KE. Il-miżuri għandhom jirreferu għall-kultivazzjoni tal-OMĠ biss u mhux għaċ-ċirkolazzjoni ħielsa u l-importazzjoni ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti modifikati ġenetikament, bħala prodotti jew fi prodotti oħrajn, u l-prodotti tal-ħsad tagħhom. Bl-istess mod, dawn ma għandhomx jaffettwaw il-kultivazzjoni ta' varjetajiet mhux ġenetikament modifikati ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti li fihom jinstabu traċċi aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' OMĠ awtorizzati tal-UE.

(8) Skont il-qafas legali għall-awtorizzazzjoni tal-OMĠ, il-livell ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem/tal-annimali u tal-ambjent magħżul mill-UE ma jistax jiġi rivedut minn Stat Membru u din is-sitwazzjoni ma tistax tinbidel. Madankollu l-Istati Membri jistgħu jadottaw miżuri li jirrestrinġu jew li jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ kollha jew OMĠ partikolari fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu fuq bażi ta' raġunijiet marbuta mal-interess pubbliku għajr dawk diġà indirizzati mis-sett ta' regoli armonizzati tal-UE li diġà jipprevedu proċeduri biex jitqiesu r-riskji li OMĠ għall-kultivazzjoni jista' jikkawża lis-saħħa u l-ambjent. Barra minn dan, dawn il-miżuri għandhom ikunu konformi mat-Trattati, b'mod partikolari fir-rigward tal-prinċipju tan-nuqqas ta' diskriminazzjoni bejn il-prodotti nazzjonali u dawk mhux nazzjonali u l-Artikoli 34 u 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, kif ukoll mal-obbligi internazzjonali rilevanti tal-Unjoni, notevolment fil-kuntest tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ.

(9) Fuq il-bażi tal-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-iskop ta' dan ir-Regolament mhuwiex li jarmonizza l-kundizzjonijiet tal-kultivazzjoni fl-Istati Membri iżda li jagħti l-libertà lill-Istati Membri li jużaw raġunijiet oħra għajr il-valutazzjoni xjentifika tar-riskji lis-saħħa u l-ambjent biex jipprojbixxu l-kultivazzjoni ta' OMĠ fit-territorju tagħhom Barra minn hekk, wieħed mill-iskopijiet tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta’ informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-regolamenti tekniċi[27], li l-Kummissjoni tista' tqis l-adozzjoni ta' atti li jorbtu fil-livell tal-UE, ma jkunx moqdi min-notifika sistematika tal-miżuri tal-Istati Membri skont dik id-Direttiva. Barra minn dan, minħabba li miżuri li l-Istati Membri jistgħu jadottaw skont dan ir-Regolament ma jistgħux ikollhom bħala suġġett it-tqegħid fis-suq ta' OMĠ u, għaldaqstant, ma

27 ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.

jimmodifikax il-kundizzjonijiet tat-tqegħid fis-suq ta' OMĠ awtorizzati skont il-leġiżlazzjoni eżistenti, il-proċedura ta' notifika skont id-Direttiva 98/34/KE ma tidhirx li hija l-aħjar mezz ta' informazzjoni għall-Kummissjoni Għaldaqstant, b'deroga, id-Direttiva 98/34/KE ma għandhiex tkun applikabbli. Sistema ta' notifika aktar faċli tal-miżuri nazzjonali qabel l-adozzjoni tagħhom tidher għodda aktar proporzjonata għall-Kummissjoni biex tkun konxja minn dawn il-miżuri. Il-miżuri li l-Istati Membri biħsiebhom jadottaw, għandhom għaldaqstant jiġu kkomunikati flimkien mar-raġunijiet tagħhom lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri xahar qabel l-adozzjoni tagħhom għal finijiet ta' informazzjoni.

(10) L-Artikoli 7(8) u 19(8) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdu li referenzi li saru fil-partijiet A u D tad-Direttiva 2001/18/KE għal OMĠ awtorizzati skont il-parti C ta' dik id-Direttiva għandhom jitqiesu li japplikaw b'mod ugwali għal OMĠ awtorizzati skont dak ir-Regolament. Skont dan, miżuri adottati mill-Istati Membri skont dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll għall-OMĠ awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(11) Id-Direttiva 2001/18/KE, għalhekk għandha tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Modifika tad-Direttiva 2001/18/KE

Fid-Direttiva 2001/18/KE, għandu jiżdied l-Artikolu li ġej b'effett mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament:

'Artikolu 26b
Kultivazzjoni

L-Istati Membri jistgħu jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni tal-OMĠ kollha jew OMĠ partikolari awtorizzati skont il-Parti C ta' din id-Direttiva jew tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u li jkunu varjetajiet modifikati ġenetikament imqiegħda fis-suq skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE dwar it-tqegħid fis-suq ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti, fit-territorju kollu tagħhom jew parti minnu, bil-kundizzjoni li:

(a) dawk il-miżuri jkunu bbażati fuq raġunijiet li mhux dawk marbuta mal-valutazzjoni tal-effett negattiv fuq is-saħħa u l-ambjent li jista' jkun ikkawżat mir-rilaxx intenzjonat jew it-tqegħid fis-suq ta' OMĠ;

u,

(b) il-miżuri jkunu konformi mat-Trattati.

B'deroga mid-Direttiva 98/34/KE, l-Istati Membri li biħsiebhom jadottaw miżuri motivati skont dan l-Artikolu, għandhom jikkomunikawhom lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni xahar qabel l-adozzjoni tagħhom, għal skopijiet ta' informazzjoni'.

Artikolu 2
Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fi […] jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President