



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' organiżmi ġenetikament modifikati fit-territorju tagħhom

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Mid-dhul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003¹, qatt ma kien hemm maġġoranza kwalifikata fost l-Istati Membri favur jew kontra abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM), u ikel u għalf ġenetikament modifikati (ĠM). Ir-riżultat dejjem kien ta' "l-ebda opinjoni" għal kull stadju tal-proċedura (skont ir-regoli applikabbli bħalissa, il-Kumitat Permanenti u l-Kumitat ta' Appell, jew fil-passat, il-Kunsill). Bħala riżultat, id-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni ġew adottati mill-Kummissjoni, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli, mingħajr l-appoġġ tal-opinjoni tal-kumitat tal-Istati Membri. Ir-ritorn tad-dossier lill-Kummissjoni għad-deċiżjoni finali, li hija verament l-eċċezzjoni għall-proċedura kollha kemm hi, sar in-norma għat-tehid ta' deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-ikel u l-għalf ĠM. Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jippermetti lill-Istati Membri li jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OĠM u ikel u għalf ġenetikament modifikati awtorizzati fil-każ biss li jkunu kapaċi juru li l-prodott inkwistjoni x'aktarx li johlq riskji għas-saħħa u għall-ambjent. Ir-raġunijiet għaliex l-Istati Membri jivvutaw kontra huma diversi. Huma ta' sikwit jesprimu tħassib nazzjonali li mhuwiex marbut biss ma' kwistjonijiet tas-sikurezza tal-OĠM għas-saħħa jew l-ambjent.

Il-Kummissjoni Ewropea giet mahtura abbażi ta' sett ta' Linji Gwida Poliċi ppreżentati lill-Parlament Ewropew. F'dawn il-Linji Gwida, ittiehed impenn sabiex tiġi eżaminata mill-ġdid il-leġiżlazzjoni applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' OĠM.

Ir-riżultati huma mnizzlin fil-Komunikazzjoni dwar ir-rieżami tal-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati (OĠM)².

Il-Kummissjoni tikkonkludi li l-qafas legali għat-tehid ta' deċiżjonijiet dwar ikel u għalf ġenetikament modifikat jehtieg li jiġi adattat.

Il-Kummissjoni għalhekk tipproponi li testendi s-soluzzjoni miftiehma fid-Direttiva (UE) 2015/412³ mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill dwar il-kultivazzjoni tal-OĠM għal ikel u għalf ġenetikament modifikati b'rabta mal-għażla demokratika u fl-interess tal-konsistenza.

2. IL-QAFAS REGULATORJU ATTWALI

2.1. Introduzzjoni

L-Unjoni Ewropea għandha fis-seħħ qafas legali komprensiv għall-awtorizzazzjoni, it-traċċabbiltà u t-tikkettar ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

² Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Reviewing the decision-making process on genetically modified organisms (GMOs), COM(2015) 176 final.

³ Id-Direttiva (UE) 2015/412 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 li temenda d-Direttiva 2001/18/KE fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) fit-territorju tagħhom (ĠU L 68, 13.3.2015, p. 1).

Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf ġenetikament modifikat ikopri ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, jikkonsistu fi jew huma prodotti minn OMĠ. Hija tkopri wkoll OMĠ għal użi oħrajn bħall-kultivazzjoni, jekk ikunu se jintużaw bħala materjal ta' sors għall-produzzjoni tal-ikel u l-għalf. Dawn il-prodotti differenti huma indikati f'dan id-dokument bħala "OMĠ u ikel u għalf ġenetikament modifikati".

Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 stabbilixxa proċedura ta' awtorizzazzjoni li l-għan tagħha hija li jiġi żgurat li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati ma jipprezentax riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent. Sabiex dan isir, il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju tinsab fil-qalba tal-proċedura: kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott għandha tiġi ġġustifikata kif xieraq u l-bażi prinċipali u affidabbli għat-tali ġustifikazzjoni hija valutazzjoni xjentifika⁴. Il-legiżlazzjoni tagħti responsabbiltà għal din il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), f'kooperazzjoni ma' korpi xjentifiċi tal-Istati Membri.

Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fih dispożizzjonijiet li jippermettu lill-Kummissjoni jew lill-Istati Membri jadottaw miżuri ta' emerġenza kontra t-tqegħid fis-suq/l-użu ta' OMĠ awtorizzati, fejn jidher li l-prodott x'aktarx li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa jew għall-ambjent. Dawn il-miżuri jehtiegu evidenza xjentifika li turi li l-prodott x'aktarx li johloq riskju serju għas-saħħa jew għall-ambjent.

2.2. Proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-OMĠ u ikel u għalf ġenetikament modifikati

Fid-dawl tal-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja⁵, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, jehtieg li l-Kummissjoni bħala amministratur tar-riskju għandha tiehu deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni f'perjodu ta' żmien raġonevoli (biex tagħti awtorizzazzjoni jew tirrifjuta awtorizzazzjoni).

Mid-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Istati Membri qatt ma esprimew maġġoranza kwalifikata favur jew kontra abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni. "L-ebda opinjoni" (l-ebda maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-abbozz ta' deċiżjoni) ġiet espressa fl-istadji kollha tal-proċedura (Il-Kumitat Permanenti u l-Kumitat ta' Appell skont ir-regoli attwalment applikabbli). B'konsegwenza ta' dan, id-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni ġew adottati mill-Kummissjoni, f'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli, mingħajr l-appoġġ tal-opinjoni tal-kumitat tal-Istati Membri.

Ir-raġunijiet invokati mill-Istati Membri biex jiġġustifikaw il-fatt li huma astjenew jew ivvutaw kontra l-abbozz ta' deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni ta' OMĠ jew ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati normalment ma jkunux ibbażati fuq ix-xjenza, iżda fuq kunsiderazzjonijiet oħra.

⁴ L-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jipprovdu li l-Kummissjoni tista', minbarra l-opinjoni tal-EFSA, tqis "*fatturi legittimi oħra li jkun rilevanti għall-kwistjoni li qed tiġi kkunsidrata*".

⁵ QĠUE, C-390/99, Canal Satélite Digital SL, par. 41.

Fl-istess hin, ukoll jekk ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jippermetti lill-Kummissjoni li tqis “fatturi legittimi ohra”, minbarra l-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-EFSA, il-Kummissjoni ma kinitx f’pożizzjoni li tirreferi għal dawk il-fatturi sabiex tiġġustifika rifjut tal-awtorizzazzjoni ta’ prodotti kkunsidrati sikuri mill-EFSA⁶ u, fi kwalunkwe każ, setgħet tagħmel dan biss għall-UE globalment.

Sa f’it żmien ilu, il-qafas legali tal-Unjoni ma ppermettiet lill-Istati Membri li jopponu l-użu ta’ OĠM għal kultivazzjoni u użi ohra u ikel u għalf ġenetikament modifikati fit-territorju tagħhom permezz ta’ mezzi ohra għajr bl-espressjoni ta’ vot negattiv waqt il-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet li jwassal għall-awtorizzazzjoni ta’ OĠM u ikel u għalf ġenetikament modifikati jew, ladarba tingħata l-awtorizzazzjoni, billi jinvokaw il-klawsoli ta’ salvagwardja/klawsoli ta’ emergenza. Dawn il-klawsoli ġew użati minn xi Stati Membri fil-każ ta’ OĠM għall-kultivazzjoni u, b’mod iktar limitat, fil-każ ta’ ikel u għalf modifikat ġenetikament.

Stati Membri ohra għażlu li jadottaw projbizzjonijiet unilaterali jew projbizzjonijiet “*de facto*”, li jwasslu għall-prevenzjoni tal-użu ta’ OĠM għall-kultivazzjoni jew ta’ ikel u għalf ġenetikament modifikati fit-territorju tagħhom jew billi jagħmluh suġġett għal kundizzjonijiet li, billi ma jkunx possibbli li jissodisfawhom, iwasslu għall-istess riżultat. Dawn il-miżuri unilaterali ġew ikkontestati quddiem il-ġurisdizzjonijiet nazzjonali jew il-Qorti tal-Ġustizzja.

Fir-rigward tal-kultivazzjoni tal-OĠM, id-Direttiva (UE) 2015/412 skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, tagħti lill-Istati Membri, aktar flessibbiltà li jiddeċiedu jekk jixtiqix jikkultivaw OĠM jew le fit-territorju tagħhom mingħajr ma jaffettwaw il-valutazzjoni tar-riskju pprovduta fis-sistema tal-Unjoni tal-awtorizzazzjonijiet tal-OĠM. Hija tkopri wkoll l-OĠM għall-kultivazzjoni li l-awtorizzazzjoni tagħhom tkun pendenti jew li diġà huma awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din id-Direttiva bl-ebda mod ma taffettwa l-proċedura ta’ awtorizzazzjoni tal-UE bbażata fuq ix-xjenza, skont id-Direttiva 2001/18/KE jew skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Madankollu, dik id-Direttiva ma tkoprix OĠM u ikel u għalf ġenetikament modifikati awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

3. IR-RIŻULTATI TAR-RIEŻAMI TAL-KUMMISSJONI

F’konformità mal-Linji Gwida Politiċi maħruġa għall-Kummissjoni fil-15 ta’ Lulju 2014, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni COM(2015) 176 final, tiddekrivi s-sejbiet tal-Kummissjoni li jirriżultaw mir-rieżami tagħha tal-proċess tat-tehid ta’ deċiżjonijiet ta’ OĠM u ta’ ikel u għalf ġenetikament modifikati. Il-Komunikazzjoni tikkonkludi li l-qafas legali attwali għandu jiġi emendat, billi testendi l-approċċ

⁶ L-użu mill-Kummissjoni ta’ “fatturi legittimi ohra” msemija fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex tirrifjuta li tagħti l-awtorizzazzjoni jista’ jkun legalment difiż jekk ġustifikat minn raġunijiet prevalenti ta’ interess pubbliku tal-istess natura bħal dawk imsemmija fl-Artikolu 36 tat-TFUE u l-ġurisprudenza relatata tal-Qorti tal-Ġustizzja (ara pereżempju, il-QGUE, 20.02.1979, il-Kawża 120/78 Rewe-Zentral (Cassis de Dijon) [1979] ECR 649) u permezz ta’ objettivi ta’ interess ġenerali kif imsemmi fl-Artikolu 52(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u l-ġurisprudenza rilevanti tal-Qorti (ara pereżempju QGUE, 12.07.2012, Kawża C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

miftiehem fid-Direttiva (UE) 2015/412 għal prodotti oħra koperti mir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Id-Direttiva (UE) 2015/412 kienet adottata reċentement hafna. Din il-proposta hija fil-biċċa l-kbira ispirata minn dik id-Direttiva, inklużi l-oġettivi tagħha u l-mekkaniżmi previsti għall-kisba tagħhom. Il-konklużjonijiet magħmula mil-leġislatur tal-Unjoni matul il-proċess tan-negozjati jistgħu għalhekk jiġu applikati għal din il-proposta.

Il-proposta hija bbażata hafna fuq id-Direttiva (UE) 2015/412, u tohrōg direttament mill-mandat politiku li għandha l-Kummissjoni abbażi tal-Linji Gwida Politiċi li bis-saħħa tagħhom kienet giet eletta. Bhal fil-każ tad-Direttiva (UE) 2015/412, l-effett Prattiku tal-proposta se jiddependi fuq il-punt safejn l-Istati Membri jagħmlu użu mid-dispożizzjonijiet tagħha.

4. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

4.1. Sintezi tal-proposta

Il-proposta tal-Kummissjoni temenda r-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-proċedura leġislattiva ordinarja, biex tintroduċi dispożizzjonijiet godda li jippermettu lill-Istati Membri jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OGM u ikel u għalf ġenetikament modifikati koperti permezz tal-qafas legali tal-OGM, fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu, flimkien mal-possibilitajiet diġà offruti lill-Istati Membri fir-rigward tal-OGM għall-kultivazzjoni skont id-Direttiva (UE) 2015/412.

Is-setgħat addizzjonali mogħtija lill-Istati Membri skont din il-proposta se jikkonċernaw biss il-possibbiltà li jiġu adottati miżuri skont it-Trattat biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OGM u ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati fit-territorju tagħhom wara li dawn il-prodotti jkunu ġew awtorizzati. Għalhekk il-proposta mhix se taffettwa l-kundizzjonijiet proċedurali u sostanzjali tal-awtorizzazzjoni ta' OGM u ikel u ta' għalf ġenetikament modifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, li se jibqgħu validi għat-territorju kollu tal-Unjoni.

Il-miżuri adottati mill-Istati Membri għandhom ikunu kompatibbli mas-suq intern, u b'mod partikolari l-Artikolu 34 tat-TFUE, li jipprojbixxi miżuri b'effetti ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi għall-moviment liberu tal-merkanzija. Din hija r-raġuni għaliex l-Istati Membri li jagħmlu użu minn din il-proposta se jkollhom bżonn jiġġustifikaw il-miżuri meħuda fuq il-bażi li jkunu f'konformità mal-Artikolu 36 tat-TFUE u l-kunċett ta' raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku kif żviluppati mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Barra minn hekk, il-miżuri previsti se jehtieg li jkunu motivati u li jkunu kompatibbli mal-prinċipji ta' proporzjonalità u tan-nondiskriminazzjoni bejn prodotti nazzjonali u dawk mhux nazzjonali. Fl-aħħar nett, dawn il-miżuri għandhom ikunu konformi mal-obbligi internazzjonali tal-Unjoni.

Se jkun f'idejn kull Stat Membru li jixtieq jagħmel użu minn din l-esklużjoni fakultattiva ("opt-out") biex jiġġustifika restrizzjoni jew projbizzjoni fuq il-bażi ta' każ b'każ, b'kont meħud għall-OGM inkwistjoni, it-tip ta' miżura prevista u ċ-ċirkostanzi speċifiċi fil-livell nazzjonali jew reġjonali li jiġġustifikaw tali eżenzjoni.

F'dak li jikkonċerna d-Direttiva (UE) 2015/412, l-Istati Membri mhux se jithallew jużaw ġustifikazzjonijiet marbuta mal-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa jew għall-ambjent li huma indirizzati b'mod komprensiv fid-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni u mill-proċeduri diġà disponibbli fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jindirizzaw riskji ġodda (eż. "miżuri ta' emerġenza" skont l-Artikolu 34 jew ta' "sorveljanza" skont l-Artikoli 9 u 21).

Il-possibbiltà l-ġdida offruta minn din il-proposta ma tkoprix it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti li ma jkunux ittikkettjati bħala ġenetikament modifikati, skont il-limiti tat-tikkettar stabbiliti fl-ambitu tal-qafas legali tal-OĖM (pereż. skont l-Artikoli 12 u 24 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-ikel u l-ġhalf li fihom preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikat sa 0,9 % b'ingredjent li ma jkunx ittikkettjat).

L-Istati Membri li se jillimitaw jew jipprojbixxu l-użu ta' OĖM u ikel u ġhalf ġenetikament modifikati diġà fis-suq se jkollhom ukoll jippreżervaw id-drittijiet tal-operaturi, billi jipprovdulhom perjodu ta' żmien raġonevoli li jippermetti l-irtirar f'fażijiet tal-prodotti konċernati.

4.2. Bażi legali

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE, li apparti l-bażi legali tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, huwa wkoll il-bażi legali li tkun rilevanti għall-adozzjoni tal-miżuri previsti f'din il-proposta.

4.3. Prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità

4.3.1. Il-konformità tal-proposta mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

F'konformità mal-Artikolu 5(3) tat-TUE, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, fl-oqsma li ma jaqgħux fil-kompetenza esklussiva tagħha, l-Unjoni għandha taġixxi biss jekk u safejn l-oġettivi tal-azzjoni proposta ma jkunux jistgħu jinkisbu biżżejjed mill-Istati Membri, la fil-livell ċentrali u lanqas fil-livell reġjonali u lokali, iżda jkun jistgħu, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni proposta, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni.

Il-qafas legali attwali tal-Unjoni jarmonizza b'mod sħiħ il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-OĖM u tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati u jippermetti lill-Istati Membri li jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OĖM u ikel u ġhalf ġenetikament modifikati biss skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak il-qafas legali. Bhalissa, dak il-qafas jinkludi possibbiltajiet limitati biex l-Istati Membri jesprimu kunsiderazzjonijiet oħra minbarra dawk assoċjati mas-sikurezza tal-prodott, għajr il-vot tagħhom fil-komitati.

Il-proposta se tbiddel din is-sitwazzjoni billi tippermetti lill-Istati Membri li jadottaw fit-territorju tagħhom miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OĖM u ikel u ġhalf ġenetikament modifikati, abbażi tal-kunsiderazzjonijiet leġittimi għajr dawk marbuta mas-sikurezza tal-prodotti, sakemm dawk il-miżuri jkun konformi mal-liġi tal-UE.

Skont l-Artikolu 5(3) tat-TUE, l-emendi proposti ma jaffettwawx id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 li jseguw oġettiv li jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni Dan huwa l-każ ta' proċedura ta'

awtorizzazzjoni tal-Unjoni, ibbażata fuq ir-riskji, u tad-dispożizzjonijiet li jippermettu azzjonijiet tal-Unjoni uniformi u koordinati kontra r-riskji potenzjali kkawżati minn OĠM, bhall-miżuri ta' emergenza jew id-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza, li kollha għandhom l-għan li jkun żgurat livell għoli ta' sikurezza fl-Unjoni kollha. Fid-Direttiva 2015/412 il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, fakkru li dan l-objettiv jista' jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, u għalhekk ipprojbixxew lill-Istati Membri milli jadottaw miżuri li jinterferixxu f'dawn il-kwistjonijiet⁷.

Madankollu, għal kwistjonijiet li mhumex marbuta mar-riskji għas-saħħa u għall-ambjent, il-proposta hija bbażata fuq is-suppożizzjoni sottostanti li l-livelli nazzjonali, reġjonali jew lokali tat-tehid tad-deċiżjonijiet huma l-livelli l-aktar xierqa biex jindirizzaw il-partikolaritajiet marbuta mal-użu tal-OĠM u l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati fit-territorji differenti tal-Unjoni. Fid-dawl tal-varjetà ta' sitwazzjonijiet li jistgħu jiġu koperti mill-proposta, ma kienx ikkunsidrat xieraq li wiehed jipprova jidentifika b'mod aktar preċiż il-gustifikazzjonijiet li jistgħu jintużaw mill-Istati Membri biex jappoġġaw il-miżuri tagħhom, sakemm dawn ikunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni.

Dan l-approċċ huwa konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

4.3.2. Konformità tal-proposta mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

F'konformità mal-Artikolu 5(4) tat-TFUE, skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, il-kontenut u l-forma tal-azzjoni tal-Unjoni m'għandhomx jeċċedu dak li jkun mehtieg sabiex jitwettqu l-objettivi tat-Trattati.

Il-proposta hija limitata biss biex tippermetti lill-Istati Membri li jadottaw miżuri motivati fit-territorju tagħhom dwar l-użu ta' OĠM u ikel u għalf ġenetikament modifikati awtorizzati skont il-qafas legali tal-OĠM.

Ma għandhiex taffettwa l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni bbażata fuq ir-riskji li għandhom jibqgħu armonizzati fil-livell tal-Unjoni sabiex jinżamm l-istess livell ta' sikurezza fl-UE kollha. Biex tiġi evitata interferenza mal-proċeduri tal-qafas legali tal-OĠM billi dawn jippermettu lill-Unjoni u l-Istati Membri tagħha li jirreaġixxu b'mod rapidu u koordinat fil-każ fejn huwa identifikat riskju għas-saħħa jew għall-ambjent, wara li l-OĠM ikun awtorizzat, l-Istati Membri mhumex awtorizzati li jieħdu miżuri għal raġunijiet marbuta mas-sikurezza tal-prodott.

Mekkaniżmi oħra huma pprovduti biex ikun assigurat li l-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq l-objettiv li jrid jinkiseb.

Tabilhaqq, sabiex jiġi żgurat li l-miżuri adottati mill-Istati Membri jkunu limitati għal dak li huwa mehtieg sabiex jintlaħaq l-objettiv li jrid

⁷ Il-premessa 2 tistipula li "għandu jinkiseb, u jinżamm fl-Unjoni kollha, livell għoli uniformi ta' protezzjoni tas-saħħa, tal-ambjent u tal-konsumaturi" filwaqt li l-premessa 14 tagħha tgħid: "Il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u tal-ambjent magħżul fl-Unjoni jippermetti valutazzjoni xjentifika uniformi fl-Unjoni kollha u din id-Direttiva ma għandhiex tibdel dik is-sitwazzjoni."

jinkiseb, il-proposta ma tippermettix lill-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' prodotti li m'għandhomx għalfejn jigu ttikkettjati skont il-qafas legali tal-OĠM, ukoll jekk dawn jistgħu jkun fihom proporzjon żgħir ta' OĠM jew ikel u għalf ġenetikament modifikati taht il-limiti stipulati fihom. Ġew stabbiliti wkoll dispożizzjonijiet li jipproteġu d-drittijiet ta' operaturi ekonomiċi li jkunu tqiegħdu fis-suq ta' OĠM jew ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati qabel ma l-Istat Membru jadotta miżuri skont il-proposta.

Il-proposta tipprevedi wkoll li l-miżuri adottati mill-Istati Membri għandhom ikunu motivati, ibbażata fuq raġunijiet kostringenti kompatibbli mal-Artikoli 34 u 36 tat-TFUE u l-ġurisprudenza relatata tal-Qorti tal-Ġustizzja u li dawn għandhom jirrispettaw il-prinċipji tal-proporzjonalità u tan-nondiskriminazzjoni.

Dawn l-elementi differenti jiżguraw li l-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq l-oġġettiv li jrid jinkiseb u li huwa kompatibbli mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

4.4. Għażla tal-istrumenti

Huwa propost li r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jiġi emendat b'Regolament, b'applikazzjoni tal-prinċipju ta' "parallélisme des formes". L-obbligu tal-Kummissjoni li tissorvelja l-applikazzjoni tar-Regolament f'termini tal-impatt fuq, fost l-oħrajn, is-saħħa u l-funzjonament tas-suq intern kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament⁸, se jkompli japplika u se jinkludi dispożizzjonijiet ta' emenda proposti b'dan ir-Regolament."

5. L-IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Le

⁸

Ara l-Artikolu 48(2) tar-Regolament.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' organiżmi ġenetikament modifikati fit-territorju tagħhom

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 l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni¹⁰,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/18/KE¹¹ u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003¹² (minn hawn 'il quddiem "il-qafas legali tal-OĠM"), jistabbilixxu qafas legali komprensiv għall-ġoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) u ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati. L-għan ta' dawn l-atti huwa li tkun żgurata s-sikurezza tal-OĠM u tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, filwaqt li fl-istess hin jiġi stabbilit suq intern għal dawk il-prodotti.
- (2) Kemm id-Direttiva 2001/18/KE kif ukoll ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistabbilixxu proċedura ċentralizzata fil-livell tal-Unjoni fejn il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni li jagħtu jew jirrifjutaw l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' OĠM u ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati, abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji potenzjali li dawn jistgħu jgħolqu għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent. Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistipula wkoll li fatturi leġittimi oħra jistgħu jiġu kkunsidrati, fejn xieraq.
- (3) Id-deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni dwar awtorizzazzjonijiet għall-OĠM u l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati huma adottati skont il-proċedura ta'

⁹ ĠU C , , p. .

¹⁰ ĠU C , , p. .

¹¹ 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, tas-17.4.2001, p. 1).

¹² Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

eżami prevista fir-Regolament (UE) Nru 182/2011¹³. Dik il-proċedura tipprevedi li l-Istati Membri għandhom ikunu involuti f'żewġ stadji, jiġifieri fil-Kumitat Permanenti u aktar tard, jekk ikun hemm bżonn, fil-Kumitat ta' Appell.

- (4) L-użu tal-inġinerija ġenetika fil-pjanti u fl-ikel u l-ghalf huwa suġġett li jaqsam l-opinjoni fl-Istati Membri u dan huwa rifless fil-proċess tat-tehd tad-deċiżjonijiet li jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' OĠM u ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati. Mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-riżultati tal-votazzjoni fil-kumitati jew fil-Kunsill juru li qatt ma kien hemm maġġoranza kwalifikata la favur u lanqas kontra l-awtorizzazzjoni ta' daww il-prodotti. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet kienu ġew adottati mill-Kummissjoni fi tmiem il-proċedura, skont il-leġiżlazzjoni applikabbli, mingħajr l-appoġġ tal-opinjoni tal-kumitati tal-Istati Membri.
- (5) Ladarba OĠM jew ikel u għalf ġenetikament modifikati jiġu awtorizzati skont id-Direttiva 2001/18/KE jew skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestringu jew ifixxlu ċ-ċirkolazzjoni libera ta' dak il-prodott fit-territorju tagħhom, hlief f'konformità ma' kundizzjonijiet stretti li huma stabbiliti mil-liġi tal-Unjoni — u li hemm bżonn li jipprovdu evidenza ta' riskju serju għas-saħħa jew għall-ambjent. Xi Stati Membri rrikorrew għall-klawsoli ta' salvagwardja u l-miżuri ta' emerġenza previsti rispettivament fl-Artikoli 23 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikolu 34 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Stati Membri oħrajn użaw il-proċedura ta' notifiċa stipulata fl-Artikolu 114(5) u (6) tat-TFUE li wkoll jehtieg li tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika ġdida marbuta mal-harsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol. Stati Membri oħrajn adottaw projbizzjonijiet unilaterali. Uħud mill-miżuri unilaterali ġew ikkontestati quddiem il-ġurisdiżjonijiet nazzjonali jew quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.
- (6) Dik is-sitwazzjoni nbidlet reċentement fir-rigward tal-OĠM għall-kultivazzjoni minhabba l-adozzjoni, fit-13 ta' Marzu 2015, tad-Direttiva (UE) 2015/412¹⁴ li emendat id-Direttiva 2001/18/KE biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni ta' OĠM fit-territorju tagħhom. Id-dispożizzjonijiet il-ġodda huma primarjament immirati biex jippermettu lill-Istati Membri li jiddeċiedu jekk jixtixxu jew le jagħtu permess għall-kultivazzjoni ta' għelejjel OĠM fit-territorju tagħhom, mingħajr ma jaffettwaw il-valutazzjoni tar-riskju pprovduta fis-sistema tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni tal-OĠM. Huma kienu maħsuba biex jipprovdu aktar prevedibilità għall-operaturi u biex jirrestringu l-użu mill-Istati Membri ta' klawsoli ta' salvagwardja previsti fl-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikolu 34 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Kien ukoll mistenni li dawn l-emendi se jkollhom impatt pożittiv fuq il-proċess tat-tehd tad-deċiżjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-OĠM għall-kultivazzjoni.
- (7) Ir-raġunijiet għall-emendi magħmula għad-Direttiva 2001/18/KE, bid-Direttiva (UE) 2015/412 fir-rigward tal-OĠM għal kultivazzjoni huma wkoll rilevanti għal OĠM u għal ikel u għalf ġenetikament modifikati oħra koperti bir-Regolament (KE)

¹³ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹⁴ Id-Direttiva (UE) 2015/412 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 li temenda d-Direttiva 2001/18/KE fir-rigward tal-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-kultivazzjoni ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) fit-territorju tagħhom (ĠU L 68, 13.3.2015, p. 1).

Nru 1829/2003. Fil-fatt, il-votazzjoni dwar id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti koperti bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 li mhumieq maħsuba għall-kultivazzjoni fil-Kumitat rilevanti, jew fil-Kunsill, tirriżulta dejjem f'“l-ebda opinjoni” (l-ebda maġġoranza kwalifikata la favur u lanqas kontra l-awtorizzazzjoni) u hemm ukoll Stati Membri fejn l-użu ta' dawn il-prodotti huwa pprojbit. Fid-dawl ta' dawn il-kwistjonijiet, huwa xieraq li r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jiġi emendat sabiex jipprovdi l-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OGM u ikel u għalf ġenetikament modifikati fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu, abbażi ta' raġunijiet kostringenti kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni — li mhumieq relatati ma' riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, bħal dawk li diġà ġew ivvalutati fil-livell tal-Unjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din il-possibbiltà m'għandhiex tapplika għal OGM għall-kultivazzjoni li huma diġà koperti mill-emendi magħmula għad-Direttiva 2001/18/KE, skont id-Direttiva (UE) 2015/412.

- (8) L-Istati Membri għandhom għalhekk ikunu awtorizzati li jadottaw miżuri li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu ta' OGM jew ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati, jew grupp ta' OGM jew ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati, ladarba jiġu awtorizzati, sakemm dawn il-miżuri jkunu motivati, ibbażati fuq raġunijiet kostringenti f'konformità mal-liġi tal-Unjoni, u sakemm dawn ikunu f'konformità mal-prinċipji tal-proporzjonalità u tan-nondiskriminazzjoni bejn prodotti nazzjonali u dawk mhux nazzjonali, u mal-Artikolu 34, l-Artikolu 36 u l-Artikolu 216(2) tat-TFUE.
- (9) Ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet adottati skont dan ir-Regolament għandhom jirreferu għall-użu u mhux għaċ-ċirkolazzjoni libera u l-importazzjonijiet ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati.
- (10) Il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u tal-ambjent li nksieb bis-saħħa tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni stipulata bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jirrikjedi valutazzjoni xjentifika uniformi fl-Unjoni kollha u dan ir-Regolament ma għandux jibdel dik is-sitwazzjoni. Għalhekk, sabiex tiġi evitata kull interferenza mal-kompetenzi li huma mogħtija lil dawk li jivvalutaw ir-riskju u lill-manigers tar-riskju skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-Istati Membri ma għandhomx ikunu awtorizzati li jużaw raġunijiet li huma relatati ma' riskji għas-saħħa u għall-ambjent li għandhom ikunu ttrattati skont il-proċedura diġà stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u b'mod partikolari fl-Artikoli 10, 22 u 34 tiegħu.
- (11) Il-miżuri tal-Istati Membri adottati skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għal proċedura ta' skrutinju u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni b'kont meħud tal-funzjonament tas-suq intern. Fid-dawl tal-livell ta' skrutinju u ta' informazzjoni skont dan ir-Regolament, mhuwiex meħtieġ li jsir provvediment ukoll għall-applikazzjoni tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵. L-emendi magħmula għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 permezz ta' dan ir-Regolament jipprovdu li l-Istati Membri jistgħu jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OGM jew ikel u għalf ġenetikament modifikati fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu għat-tul ta' żmien kollu tal-awtorizzazzjoni, sakemm il-perjodu ta' waqfien (standstill) stabbilit, li matulu l-Kummissjoni u Stati Membri l-oħra jingħataw l-opportunità li jikkumentaw

¹⁵

Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-regolamenti tekniċi u r-regoli tas-Servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37).

dwar il-miżuri proposti, ikun għadda. L-Istat Membru kkonċernat għandu għalhekk jikkomunika abbozz ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni mill-inqas 3 xhur qabel l-adozzjoni tagħhom, biex il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jinghataw l-opportunità li jikkummentaw, u għandu joqgħod lura milli jadotta u jimplimenta dawk il-miżuri matul dak il-perjodu. Mal-iskadenza tal-perjodu ta' waqfien "standstill" stabbilit, l-Istat Membru għandu jkun jista' jadotta l-miżuri kif originarjament proposti jew emendati biex jittiehed kont tal-kummenti tal-Kummissjoni jew tal-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jithallew jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar miżuri skont dan ir-Regolament qabel, li l-prodott ikkonċernat mill-miżuri jkun awtorizzat sabiex ir-restrizzjoni jew il-projbizzjoni tibda l-effetti tagħha mid-data tad-dhul fis-seħh tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

- (12) Fil-każ fejn prodott kien legalment użat qabel ma Stat Membru jadotta miżuri skont dan ir-Regolament, għandu jinghata biżżejjed żmien lill-operaturi sabiex tkun tista' ssir l-irtirar f'fażijiet tal-prodott mis-suq.
- (13) Il-miżuri adottati skont dan ir-Regolament, li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' OGM jew ikel u għalf ġenetikament modifikati m'għandux jaffettwa l-użu fi Stati Membri oħra ta' dawn il-prodotti kif ukoll ta' prodotti derivati mill-konsum tagħhom. Barra minn hekk, dan ir-Regolament u l-miżuri nazzjonali adottati f'konformità miegħu għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tal-liġi tal-Unjoni dwar il-preżenza mhux intenzjonata jew aċċidentali ta' materjal ġenetikament modifikat fi prodotti oħra u ma għandhomx jaffettwaw it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti li jikkonformaw ma' dawn ir-rekwiżiti.
- (14) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għandu jiġi emendat skont dan.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 34 a

Restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistgħu jadottaw miżuri li jirrestringu jew li jipprojbixxu l-użu ta' prodotti msemija fl-Artikolu 3(1) u 15(1) awtorizzati skont dan ir-Regolament sakemm dawn il-miżuri huma:
 - (a) motivati u bbażati fuq raġunijiet kostringenti f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u li fl-ebda każ ma għandhom johlqu kunflitt mal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont dan ir-Regolament;
 - (b) proporzjonali u mhux diskriminatorji.
2. Meta Stat Membru jkollu l-intenzjoni li jadotta miżuri kif previst fil-paragrafu 1, għandu l-ewwel jippreżenta lill-Kummissjoni b'abbozz ta' dawk il-miżuri, u l-ġustifikazzjoni korrispondenti. Il-Kummissjoni għandha tinnotifika immedjatament lill-Istati Membri l-oħra dwar l-abbozz ta' miżuri u l-ġustifikazzjoni korrispondenti. L-Istat Membru jista' jippreżenta l-abbozz ta' miżuri u tali informazzjoni qabel ma l-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fl-Artikoli 7 u 19 tkun tlestiet.
Matul perjodu ta' 3 xhur mid-data ta' sottomissjoni lill-Kummissjoni tal-abbozz ta' miżuri u ta' informazzjoni f'konformità mal-ewwel subparagrafu:

- (a) l-Istat Membru kkonċernat għandu jżomm lura milli jadotta u jimplimenta dawk il-miżuri;
 - (b) il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jagħmlu kull kumment li jikkunsidraw bħala xieraq lill-Istat Membru li ssottometta l-abbozz ta' miżuri.
3. Il-miżuri adottati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jistipulaw perjodu ta' żmien raġonevoli li fih il-ħażniet eżistenti tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 3(1) u 15(1) kkonċernati minn dawn il-miżuri, li jistgħu jintużaw b'mod legali qabel id-data ta' adozzjoni tal-miżuri, jistgħu jintużaw kollha.
 4. Il-miżuri adottati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandhomx jaffettwaw l-użu, fl-Istat Membru kkonċernat, ta' ikel u għalf li fihom preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikat li, bl-applikazzjoni tal-limiti stipulati fl-Artikoli 12 u 24, ma jkunux obbligati li jiġu ttikkettati skont dan ir-Regolament.
 5. Il-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu ma għandhomx japplikaw għal organiżmi ġenetikament modifikati għall-kultivazzjoni.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.
Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President