KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 21.1.2009
KUMM(2009) 12 finali

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar il-projbizzjoni provviżorja fl-Ungerija tal-użu u l-bejgħ tal-qamħirrun ġenetikament modifikat (Zea mays L. linja MON810) li jesprimi l-ġene Bt cry1Ab, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. Bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 98/294/KE tat-22 ta' April 1998 rigward it-tqegħid fis-suq ta' qamħirrun ġenetikament modifikat (*Zea mays* L. linja MON810) skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE, ġie deċiż li kellu jingħata kunsens għat-tqegħid fis-suq tal-prodott.

2. Fit-3 ta' Awwissu 1998 l-awtoritajiet Franċiżi taw kunsens għat-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott. Skont l-Artikolu 13(5) tad-Direttiva 90/220/KEE, il-prodott jista' jintuża fil-Komunità kollha.

3. Skont l-Artikolu 23(1) tad-Direttiva 2001/18/KEE, l-awtoritajiet Ungeriżi infurmaw lill-Kummissjoni fl-20 ta' Jannar 2005 dwar id-deċiżjoni tagħhom li jipprojbixxu provviżorjament l-użu u l-bejgħ tal-qamħirrun ġenetikament modifikat konċernat u taw ir-raġunijiet għal dan.

4. L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel (EFSA), fit-8 ta' Ġunju 2005, ikkunsidrat li l-informazzjoni mogħtija mill-Ungerija ma kinitx tikkostitwixxi evidenza xjentifika ġdida li tinvalidixxi l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali taż-*Zea mays* L. linja MON810 u li għalhekk tkun tiġġustifika projbizzjoni tal-użu u l-bejgħ ta' dan il-prodott fl-Ungerija.

5. Il-Kummissjoni kkunsidrat id-dikjarazzjoni tal-Kunsill tal-Ambjent fl-24 ta' Ġunju 2005, li sabiex jindika l-oppożizzjoni tiegħu għal proposta fejn Stat Membru ieħor intalab jirrevoka l-miżura ta' klawżola ta' salvagwardja dwar l-istess OĠM, stqarr li kien għad baqa' grad ta' inċertezza rigward il-miżura ta' salvagwardja assoċjata mat-tqegħid fis-suq tal-qamħirrun MON810 u talab lill-Kummissjoni biex tiġbor aktar provi xjentifiċi u biex tkompli tivvaluta jekk il-miżura nazzjonali kinetx iġġustifikata u jekk l-awtorizzazzjoni tal-OĠM skont id-Direttiva 90/220/KEE kinetx għadha tissodisfa r-rekwiżiti ta' sikurezza tad-Direttiva 2001/18/KE.

6. Il-Kummissjoni, għalhekk, ikkonsultat l-EFSA f'Novembru 2005 dwar jekk kienx hemm xi raġuni xjentifika biex jitqies li aktar tqegħid fis-suq tal-OĠM soġġett għall-miżuri ta' klawżola ta' salvagwardja, inkluż iż-*Zea mays* L. linja MON810, kienx aktarx iwassal għal effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent taħt il-kundizzjonijiet ta' kunsens, u talbet l-EFSA biex tqis kwalunkwe tagħrif ieħor xjentifiku li rriżulta sussegwentement għall-opinjonijiet xjentifiċi ta' qabel li vvalutaw is-sikurezza ta' dawn l-OĠM.

7. L-istennija ta' din l-opinjoni ġdida tal-EFSA dwar iż-*Zea mays* L. linja MON810 tqieset xierqa qabel ma tittieħed kwalunkwe azzjoni dwar il-miżura ta' salvagwardja relatata nnotifikata mill-Ungerija, minħabba l-implikazzjoni possibbli tagħha fuq l-opinjoni ta' qabel adottata f'Ġunju 2005.

8. L-EFSA, fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Marzu 2006 (ippubblikata fil-11 ta' April 2006), ikkonkludiet li ma hemm ebda raġuni li aktar tqegħid fis-suq taż-*Zea mays* L. linja MON810 aktarx jikkawża xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent taħt il-kundizzjonijiet tal-kunsensi rispettivi tagħhom.

9. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/18/KE jeħtiġilha tieħu deċiżjoni skont il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 30(2) tad-Direttiva li għandhom japplikaw għaliha l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li tikkunsidra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

10. Billi l-EFSA kkunsidrat li l-prodott ma kienx jikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, il-Kummissjoni ppreparat abbozz ta' Deċiżjoni fejn titlob lill-Ungerija biex tirrevoka l-miżuri tagħha dwar iż-*Zea mays* L. linja MON810.

11. Tressaq abbozz tal-miżuri li għandhom jittieħdu, skont l-Artikolu 5(2) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, għal opinjoni, quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE.

12. Il-Kumitat, ikkonsultat fit-18 ta' Settembru 2006, ma tax opinjoni, u dan kien jesiġi li l-Kummissjoni, skont l-Artikolu 5(4) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, tressaq quddiem il-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu, filwaqt li tinforma lill-Parlament Ewropew.

13. Fl-20 ta' Frar 2007, il-Kunsill tal-Ambjent, indika l-oppożizzjoni tiegħu għall-proposta b'maġġoranza kwalifikata.

14. Il-Kunsill, fid-Deċiżjoni tiegħu rrefera għall-valutazzjoni ambjentali tar-riskju kif ipprovdut fid-Direttiva 2001/18/KE u indika li 'jeħtieġ li l-istrutturi agrikoli u l-karatteristiċi reġjonali ekoloġiċi differenti fl-Unjoni Ewropea jitqiesu b'mod aktar sistematiku fil-valutazzjoni ambjentali tar-riskju'.

15. Fit-30 ta' Novembru 2007 l-Ungerija bagħtet lill-Kummissjoni tagħrif addizzjonali dwar il-kultivazzjoni taż-*Zea mays* L. linja MON810 biex tappoġġa l-miżura tagħha.

16. B'riżultat ta' dan, fit-18 ta' April 2008, l-EFSA ntalbet tivvaluta jekk it-tagħrif ippreżentat mill-Ungerija kienx fih informazzjoni li teffettwa l-valutazzjoni ambjentali tar-riskju b'tali mod li jeżistu raġunijiet dettaljati biex il-qamħirrun imsemmi jitqies, għall-użi stipulati fil-kunsens relatat, li jikkostitwixxi riskju għall-ambjent.

17. L-EFSA, fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2008 (ippubblikata fil-11 ta' Lulju 2008) reġgħat ikkonfermat il-konklużjonijiet tagħha ta' qabel dwar is-sikurezza taż-*Zea mays* L. linja MON810 u ddikjarat li ma identifikat ebda dejta ġdida soġġetta għal skrutinju jew informazzjoni xjentifika li kellha tbiddel il-valutazzjonijiet tar-riskju preċedenti imwettqa għal dan il-prodott. L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-preżentazzjoni Ungeriża ma kinetx tforni prova xjentifika li l-ambjent tal-Ungerija kien differenti biżżejjed minn reġjuni oħrajn tal-UE biex jistħoqq valutazzjonijiet tar-riskju separati minn dawk li saru għal reġjuni oħrajn tal-UE.

18. F'dawn iċ-ċirkustanzi l-Ungerija għandha tirrevoka l-miżura tagħha ta' salvagwardja dwar l-użu u l-bejgħ taż-*Zea mays* L. linja MON810. Għalhekk, wara d-Deċiżjoni tal-Kunsill ta' Frar 2007, u skont l-Artikolu 5(6)2) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, il-Kummissjoni reġgħat ippreżentat il-proposta tagħha dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu filwaqt li nfurmat lill-Parlament Ewropew.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar il-projbizzjoni provviżorja fl-Ungerija tal-użu u l-bejgħ tal-qamħirrun ġenetikament modifikat (*Zea mays* L. linja MON810) li jesprimi l-ġene Bt *cry1Ab,* skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-test bl-Ungeriż biss huwa awtentiku)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra d-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[1], u b'mod partikolari l-Artikolu 23(2) tagħha,

Wara li kkonsulta lill-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel,

Billi:

(1) Bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 98/294/KE tat-22 ta' April 1998 rigward it-tqegħid fis-suq ta' qamħirrun modifikat ġenetikament (*Zea may*s L. linja MON810) skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE[2] ġie deċiż li kellu jingħata kunsens għat-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott.(2) Fit-3 ta' Awwissu 1998 l-awtoritajiet kompetenti ta' Franza taw it-tali kunsens.

(3) Fl-20 ta' Jannar 2005, l-Ungerija infurmat lill-Kummissjoni li, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 23(1) tad-Direttiva 2001/18/KE, kienet introdućiet projbizzjoni provviżorja tal-użu u l-bejgħ taż-*Zea mays* L. linja MON810 u tat raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.

(4) Il-Kummissjoni talbet l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel (EFSA) kif stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel [għas-Sikurezza tal-Ikel] u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà [sikurezza] tal-ikel[3], fir-rigward tal-informazzjoni mibgħuta mill-Ungerija.

(5) Fit-8 ta' Ġunju 2005, u wara investigazzjoni tal-evidenza ppreżentata mill-Ungerija, l-EFSA kkonkludiet li l-evidenza xjentifika disponibbli attwalment ma kinetx tappoġġa l-argumenti mogħtija mill-Ungerija u li l-informazzjoni mogħtija mill-Ungerija ma

---

1 ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
2 ĠU L 131, 5.5.1998, p. 32.
3 ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

kinetx tikkostitwixxi evidenza xjentifika ġdida biżżejjed biex tinvalidixxi l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali taż-*Zea mays* L. linja MON810 stabbilita bid-Direttiva 90/220/KEE, u li tiġġustifika projbizzjoni tal-użu u l-bejgħ ta' dak il-prodott fl-Ungerija.

(6) Il-Kummissjoni kkunsidrat id-dikjarazzjoni tal-Kunsill tal-Ambjent fl-24 ta' Ġunju 2005, li sabiex jindika l-oppożizzjoni tiegħu għal proposta fejn Stat Membru ieħor intalab jirrevoka l-miżura ta' salvagwardja dwar l-istess OĠM, stqarr li kien għad baqa' grad ta' inċertezza rigward il-miżura ta' salvagwardja assoċjata mat-tqegħid fis-suq tal-qamħirrun MON810 u talab lill-Kummissjoni biex tiġbor aktar evidenza xjentifika u biex tkompli tivvaluta jekk il-miżura nazzjonali kinetx ġustifikata u jekk l-awtorizzazzjoni tal-OĠM skont id-Direttiva 90/220/KEE kinetx għada tilħaq ir-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/18/KE.

(7) Il-Kummissjoni, għalhekk, ikkonsultat l-EFSA f'Novembru 2005 dwar jekk kienx hemm xi raġuni xjentifika biex jitqies li aktar tqegħid fis-suq taż-*Zea mays* L. linja MON810, kienx aktarx iwassal għal effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent taħt il-kundizzjonijiet ta' kunsens, u b'mod partikolari talbet l-EFSA biex tqis kwalunkwe tagħrif ieħor xjentifiku li rriżulta sussegwentement għall-opinjonijiet xjentifiċi ta' qabel li vvalutaw is-sikurezza ta' dawn l-OĠM.

(8) L-EFSA, fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Marzu 2006, b'appoġġ tal-valutazzjoni ta' diversi applikazzjonijiet fuq ibridi li fihom qamħirrun MON810, ikkonkludiet li ma hemm ebda raġuni li aktar tqegħid fis-suq taż-*Zea mays* L. linja MON810 aktarx jikkawża xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent taħt il-kundizzjonijiet tal-kunsens.

(9) B'riżultat ta' dan, ma kien hemm ebda raġuni biex jiġi kkunsidrat li l-prodott jikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent.

(10) L-Ungerija kellha għalhekk tirrevoka l-miżuri ta' klawżola ta' salvagwardja rigward iż-*Zea mays* L. linja MON810.

(11) Il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE ma tax l-opinjoni tiegħu dwar il-miżuri stipulati f'abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni, wara l-konsultazzjoni tiegħu fit-18 ta' Settembru 2006, skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 30(2) ta' dik id-Direttiva.

(12) Skont l-Artikolu 5(4) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kunsill proposti dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu filwaqt li infurmat lill-Parlament Ewropew.

(13) Fl-20 ta' Frar 2007, il-Kunsill tal-Ambjent, indika l-oppożizzjoni tiegħu għall-proposta b'maġġoranza kwalifikata.

(14) Il-Kunsill, fid-Deċiżjoni tiegħu rrefera għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali kif ipprovdut fid-Direttiva 2001/18/KE u indika li 'jeħtieġ li l-istrutturi agrikoli u l-karatteristiċi reġjonali ekoloġiċi differenti fl-Unjoni Ewropea jitqiesu b'mod aktar sistematiku fil-valutazzjoni ambjentali tar-riskju'.

(15) Fit-30 ta' Novembru 2007 l-Ungerija bagħtet lill-Kummissjoni tagħrif addizzjonali dwar il-kultivazzjoni taż-*Zea mays* L. linja MON810 biex tappoġġa l-miżura tagħha ta' salvagwardja.

(16) B'riżultat ta' dan, fit-18 ta' April 2008, l-EFSA ntalbet tivvaluta jekk it-tagħrif ippreżentat mill-Ungerija kienx fih informazzjoni li teffettwa l-valutazzjoni ambjentali tar-riskju b'tali mod li jeżistu raġunijiet dettaljati biex il-qamħirrun imsemmi jitqies, għall-użi stipulati fil-kunsens relatat, li jikkostitwixxi riskju għall-ambjent.

(17) L-EFSA, fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2008 (ippubblikata fil-11 ta' Lulju 2008) reġgħat ikkonfermat il-konklużjonijiet tagħha ta' qabel dwar is-sikurezza taż-*Zea mays* L. linja MON810 u ddikjarat li ma identifikat ebda dejta ġdida soġġetta għal skrutinju jew informazzjoni xjentifika li kellha tbiddel il-valutazzjonijiet tar-riskju preċedenti dwar dan il-prodott. L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-preżentazzjoni Ungeriża ma kinetx tforni evidenza xjentifika li l-ambjent tal-Ungerija kien differenti biżżejjed minn reġjuni oħrajn tal-UE biex jistħoqq valutazzjonijiet tar-riskju separati minn dawk li saru għal reġjuni oħrajn tal-UE.

(18) F'dawn iċ-ċirkustanzi l-Ungerija għandha tirrevoka l-miżura tagħha ta' salvagwardja dwar l-użu u l-bejgħ taż-*Zea mays* L. linja MON810.

(19) Wara d-Deċiżjoni tal-Kunsill ta' Frar 2007, u skont l-Artikolu 5(6)2) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, il-Kummissjoni reġgħat ippreżentat il-proposta tagħha dwar il-miżuri li jridu jittieħdu fil-waqt li nfurmat lill-Parlament Ewropew.

(20) L-Artikolu 5(6)(1) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE jipprovdi li l-Kunsill jista' jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fi żmien stabbilit għal tliet xhur skont l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miżuri meħuda mir-Repubblika tal-Ungerija biex tipprojbixxi l-użu u l-bejgħ tal-qamħirrun ġenetikament modifikat, *Zea mays* L. linja MON810, li jesprimi l-ġene Bt *cry1A,* awtorizzat għat-tqegħid fis-suq bid-Deċiżjoni 98/294/KE mhumiex iġġustifikati skont id-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 2

Ir-Repubblika tal-Ungerija għandha tieħu l-passi meħtieġa biex tirrevoka l-miżuri adottati għall-projbizzjoni tal-użu u l-bejgħ tal-qamħirrun ġenetikament modifikat, *Zea mays* L. linja MON810, fit-territorju tagħha u tikkonforma ma' din id-Deċiżjoni sa mhux aktar tard minn 20 jum wara n-notifika tagħha.

Artikolu 3

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President