DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2050

tat-22 ta' Novembru 2016

dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' qronfla modifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4)

(notifikata bid-dokument C(2016) 7443)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(1) tagħha,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

(1) Skont id-Direttiva 2001/18/KE, l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organiżmu ġenetikament modifikat jew taħlita ta' organiżmi ġenetikament modifikati hija soġġetta għall-għoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika għall-introduzzjoni fis-suq ta' dak il-prodott.

(2) F'Marzu tal-2013, Suntory Holdings Limited, Osaka, fil-Ġappun, ippreżentat notifika dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands.

(3) In-notifika tkopri l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4.

(4) Skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tan-Netherlands fasslet rapport ta' valutazzjoni, li kkonkluda li ma rriżultaw l-ebda raġunijiet li abbażi tagħhom għandu jkun irrifjutat il-kunsens għall-introduzzjoni fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) għall-użu ornamentali, jekk jiġu sodisfatti kundizzjonijiet speċifiċi.

(5) Ir-rapport ta' valutazzjoni ġie ppreżentat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, li wħud minnhom qajmu u sostnew l-oġġezzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodott.

(6) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2014, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) indirizzat l-oġġezzjonijiet sostnuti minn Stat Membru wieħed u kkonkludiet li, f'każ li sseħħ propagazzjoni tal-qronfla ġenetikament modifikata SHD-27531-4 (eż. permezz tar-riproduzzjoni veġitattiva) minn xi individwi, il-qronfla ġenetikament modifikata ma turi l-ebda potenzjal għal rata ogħla ta' sopravvivenza, ta' fitness jew ta' infestazzjoni meta mqabbla mal-linja parentali tagħha ([2]). Ikkonkludiet ukoll li t-tixrid potenzjali tal-pollinja tal-qronfla ġenetikament modifikata mil-Lepidoptera għal speċijiet selvaġġi *Dianthus*huwa improbabbli ħafna li sseħħ u, kieku dan kellu jseħħ huwa improbabbli ħafna li jiġu prodotti ibridi vijabbli, u li dawn jgħixu u jirriżultaw f'effetti ambjentali negattivi. Fl-aħħar nett, hija kkonkludiet li t-trasferiment tal-ġeni ġodda introdotti minn pjanta għall-oħra huwa improbabbli ħafna u, kieku dan kellu jseħħ, huwa improbabbli li jirriżulta fi produzzjoni ta' żerriegħa vijabbli li twassal għal effetti negattivi fuq l-ambjent.

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

([2]) Il-Bord tal-OGM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Scientific Opinion on objections of a Member State to a notification (Reference C/NL/13/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation SHD-27531-4 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/KE from Suntory Holdings Limited. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3878, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3878

(7) Wara li l-Kummissjoni talbet opinjoni sħiħa mingħand l-EFSA, din fil-15 ta' Diċembru 2015 ippubblikat opinjoni ġdida li kkonkludiet li ma hemm l-ebda raġuni xjentifika biex jitqies li l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut fl-Unjoni tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata SHD-27531-4 għall-użu ornamentali se jikkawża effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ([1]). L-EFSA sabet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ preżentat mid-detentur tal-kunsens kien aċċettabbli fid-dawl tal-użi maħsuba tal-qronfla ġenetikamentmodifikata.

(8) Eżami tan-notifika sħiħa, tal-informazzjoni addizzjonali pprovduta min-notifikatur, tal-oġġezzjonijiet speċifiċi li tqajmu minn Stat Membru wieħed fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, u tal-opinjonijiet tal-EFSA, ma juri l-ebda raġuni biex wieħed jaħseb li l-introduzzjoni fis-suq ta' fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) se taffettwa ħażin lis-saħħa tal-bniedem jew lill-ambjent fil-kuntest tal-użu ornamentali propost tagħha.

(9) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) u tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([3]).

(10) Fid-dawl tal-opinjonijet tal-EFSA, mhuwiex neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użi maħsuba fir-rigward tal-immaniġġar jew l-ippakkjar tal-prodott u tal-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografiċi partikolari.

(11) It-tikketti tal-prodott għandhom jinkludu informazzjoni li l-fjuri maqtugħin tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) ma jistgħux jintużaw għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas ma għandhom jintużaw għall-kultivazzjoni.

(12) F'Marzu tal-2016 ġie vvalidat metodu ta' individwazzjoni għall-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(13) Il-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/18/KE ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax l-opinjoni tiegħu.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Kunsens

1. L-awtorità kompetenti tan-Netherlands għandha tagħti kunsens bil-miktub għall-introduzzjoni fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja SHD-27531-4) innotifikata minn Suntory Holdings Limited, Osaka, fil-Ġappun (Referenza C/NL/13/01) u ddefinita fl-Artikolu 2.

2. Il-kunsens għandu jingħata bil-miktub u għandu jispeċifika b'mod espliċitu r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 3 u 4 u l-identifikatur uniku stabbilit fl-Artikolu 2(2).

3. Il-kunsens għandu jkun limitat għall-introduzzjoni fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla modifikata ġenetikament bħala prodott.

([1]) Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2015. Scientific Opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/01) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation SHD-27531-4 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. *EFSA Journal* 2015;13(12):4358, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4358

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

([4]) 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).

4. Il-kunsens għandu jkopri proġeni dderivati mir-riproduzzjoni veġetattiva tal-qronfla ġenetikament modifikata.

5. Il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin, li jibdew mid-data tal-ħruġ tal-kunsens.

Artikolu 2

Prodott

1. L-organiżmu ġenetikament modifikat li għandu jiġi introdott fis-suq, huwa qronfla (*Dianthus caryophyllus* L.), bil-kulur tal-fjura modifikat, li ġejja mill-kultura ċellulari tad-*Dianthus caryophyllus* L. u ttrasformata bir-razza AGL0 tal-*Agrobacterium tumefaciens*,, bl-użu tal-vettur pCGP1991, u li jirriżulta fil-linja SHD-27531-4.

Il-qronfla modifikata ġenetikament fiha d-DNA li ġej, fi tliet cassettes:

(a) Cassette 1

Il-ġene *dfr* tal-petunja li jikkodifika d-diidroflavonol 4-reduttaži (DFR), enzima essenzjali fir-rotta bijosintetika tal-antoċjanina, inklużi l-promotur u t-terminatur tiegħu stess.

(b) Cassette 2

Is-sekwenza tal-promotur mill-ġene tal-isnapdragon kalkon-sintaži, il-flavonojd 3′5′-idrossilaži (*f3′5′h*) minn *Viola hortensis* f'għamla ta' cDNA li jikkodifika F3′5′H, enzima essenzjali fir-rotta bijosintetika antoċjanina, u t-terminatur mill-ġene *D8* tal-petunja li jikkodifika proteina tat-trasferiment tal-fosfolipid putattiv.

Dawn iż-żewġ cassettes iddaħħlu fil-ġenoma tal-pjanta biex jinkiseb il-kulur tal-fjura mixtieq.

(c) Cassette 3

Il-promotur 35S tal-vajrus Możajk tal-pastard, iż-żona 5′mhux tradotta mill-ġene tal-petunja li jikkodifika l-proteina leganti tal-klorofilla a/b, il-ġene *SuRB* (*als*) kodifikanti għal proteina tas-sintaži tal-aċetolattat (ALS) mutanti dderivat min-*Nicotiana tabacum*, li jagħti t-tolleranza lis-sulfonilurea, inkluż it-terminatur tagħha stess. Din il-karatteristika ntużat bħala markatur fl-għażla tat-trasformanti.

2. L-identifikatur uniku tal-qronfla ġenetikament modifikata għandu jkun SHD-27531-4.

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq

Il-qronfla ġenetikament modifikata tista' tiġi introdotta fis-suq soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) Il-qronfla ġenetikament modifikata tista' tintuża biss għal għanijiet ornamentali;

(b) Il-koltivazzjoni tal-qronfla ġenetikament modifikata ma għandhiex tkun permessa;

(c) Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tal-kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, il-metodoloġija għad-detezzjoni u għall-identifikazzjoni tal-qronfla ġenetikament modifikata, inkluża d-dejta sperimentali li turi l-ispeċifiċità tal-metodoloġija, kif ivvalidata mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea, hija disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

(d) Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tal-kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, kull meta jintalab jagħmel dan, id-detentur tal-kunsens għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u tas-servizzi ta' spezzjoni tal-Istati Membri kif ukoll tal-laboratorji ta' kontroll tal-Unjoni, il-kampjuni tal-verifika pożittivi u negattivi tal-prodott, jew tal-materjal ġenetiku tiegħu, jew tal-materjali ta' referenza;

(e) Il-kliem "Dan il-prodott huwa organiżmu ġenetikament modifikat" jew "Dan il-prodott huwa qronfla ġenetikament modifikata", u l-kliem "mhux għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta jew f'dokument li jakkumpanja l-qronfla ġenetikament modifikata.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ

1. Tul il-perjodu kollu ta' validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li jiġi stabbilit u implimentat il-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika u li jikkonsisiti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, għall-kontroll ta' kull effett negattiv fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent li jirriżulta mill-immaniġġar jew mill-użu tal-qronfla ġenetikament modifikata.

Il-pjan ta' monitoraġġ jinsab fuq [Link: plan published on the Internet].

2. Id-detentur tal-kunsens għandu jinforma lill-operaturi u lill-utenti direttament dwar is-sikurezza u l-karatteristiċi ġenerali tal-qronfla ġenetikament modifikata kif ukoll dwar il-kundizzjonijet ta' monitoraġġ, u dwar il-miżuri ta' ġestjoni xierqa li jridu jittieħdu fil-każ ta' kultivazzjoni aċċidentali.

3. Id-detentur tal-kunsens għandu jissottometti r-rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

4. Id-detentur tal-kunsens għandu jkun fil-pożizzjoni li jagħti l-evidenza lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:

(a) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, inklużi n-netwerks nazzjonali tal-istħarriġ botaniku u tas-servizzi tal-protezzjoni tal-pjanti, kif speċifikati fil-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika, jiġbru l-informazzjoni rilevanti għall-monitoraġġ tal-qronfla ġenetikament modifikata; kif ukoll

(b) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti msemmija fil-punt (a) ikunu qablu li jqiegħdu dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tad-detentur tal-kunsens qabel id-data tas-sottomissjoni tar-rapporti ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont il-paragrafu 3.

Artikolu 5

Id-destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju tan-Netherlands.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Novembru 2016.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni