DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/694

tal-24 ta' April 2015

dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' qronfla (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) ġenetikament mmodifikata għall-kulur tal-fjura

(notifikata bid-dokument C(2015) 2768)

(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, it-tqegħid fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organiżmu ġenetikament modifikat jew taħlita ta' organiżmi ġenetikament modifikati huwa soġġett għall-għoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika għat-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott, skont il-proċedura stabbilita f'dik id-Direttiva.

(2) Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja ppreżentat notifika dwar it-tqegħid fis-suq ta' qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, f'Marzu 2009.

(3) In-notifika tkopri l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut tad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407 bħal fi kwalukwe qronfla oħra.

(4) Skont il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi fasslet rapport ta' valutazzjoni, li kkonkluda li ma rriżultaw l-ebda raġunijiet li abbażi tagħhom għandu jkun irrifjutat il-kunsens għat-tqegħid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) għall-użu ornamentali, jekk jiġu sodisfatti kundizzjonijiet speċifiċi.

(5) Fir-rapport ta' valutazzjoni tagħha, l-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi kkonkludiet ukoll li pjan ta' sorveljanza ġenerali imressaq mill-applikant huwa biżżejjed meta jitqiesu l-użi maħsuba tal-prodott.

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

(7) L-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), ippubblikata fit-12 ta' Diċembru 2014, ikkonkludiet li, mill-evidenza kollha pprovduta, ma hemm l-ebda raġuni xjentifika biex jitqies li t-tqegħid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) għall-użu ornamentali se jikkawża effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent ([2]). L-EFSA sabet ukoll li l-ambitu tal-pjan ta' monitoraġġ ipprovdut minn min ressaq in-notifika huwa konformi mal-użu maħsub tal-qronfla.

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

([2]) Il-Panil tal-OĠM tal-EFSA (il-Panil tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Opinjoni Xjentifika dwar notifika (referenza C/NL/09/02) għat-tqegħid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata IFD-26407-2 b'kulur modifikat, għall-importazzjoni ta' fjuri maqtugħa għal użi ornamentali, skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE, minn Florigene. *EFSA Journal* 2014;12(12):3935, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

(8) Eżami tan-notifika sħiħa, tal-informazzjoni addizzjonali pprovduta min-notifikatur, tal-oġġezzjonijiet speċifiċi li tqajmu mill-Istati Membri fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, u tal-opinjoni tal-EFSA, ma juri l-ebda raġuni biex wieħed jemmen li t-tqegħid fis-suq ta' fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., line 26407) se jaffettwa b'mod ħażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu ornamentali propost tagħha.

(9) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qronfla ġenetikament mmodifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([2]).

(10) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, mhuwiex meħtieġ li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użu maħsub fir-rigward tal-immaniġġar jew tal-imballaġġ tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografiċi partikolari.

(11) It-tikkettar propost, fuq tikketta jew fuq dokument ta' akkumpanjament, għandu jinkludi kliem li jinforma lill-operaturi u lill-utenti finali li l-fjuri maqtugħa tad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407 ma jistgħux jintużaw għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni.

(12) Il-metodu ta' detezzjoni kif jesiġi l-Anness III B.D.12 tad-Direttiva 2001/18/KE, ġie vverifikat u ttestjat għad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407 mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea f'Novembru 2013.

(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 ippreżenta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-kunsens

Għandu jingħata kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi għat-tqegħid fis-suq, b'konformità ma' din id-Deċiżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat mill-Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja (Referenza C/NL/09/02).

Il-kunsens, skont l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, għandu jispeċifika espliċitament il-kundizzjonijiet li għalihom huwa suġġett il-kunsens, u li huma stipulati fl-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 2

Il-prodott

1. L-organiżmi ġenetikament modifikati li għandhom jitqiegħdu fis-suq bħala prodott, minn hawn 'il quddiem "il-prodott", huma fjuri maqtugħa tal-qronfol (*Dianthus caryophyllus* L.), bil-kulur tal-fjura modifikat, li ġejjin mill-kultura ċellulari tad-*Dianthus caryophyllus* L. u ttrasformati bl-*Agrobacterium tumefaciens*, ir-razza AGL0, bl-użu tal-vettur pCGP2355, u li jirriżultaw fil-linja 26407.

Il-prodott fih id-DNA li ġej, fi tliet cassettes:

(a) Cassette 1

Il-promotur mill-ġene tal-isnapdragon kalkon-sintażi, is-cDNA taċ-ċitokromu b5 fil-petunja (difF) li jikkodifika proteina ċitokromu b5 biex tissaħħaħ l-attività tal-F3'5'H, u t-terminatur minn ġene tal-petunja li jikkodifika omologu tal-proteina tat-traferiment tal-fosfolipid.

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

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

(b) Cassette 2

Is-cDNA tal-flavonojd 3'5'-idrossilaži (*f3'5'h*) tal-petunja, li jikkodifika F3'5'H, enzima prinċipali fir-rotta bijosintetika antoċjanina u l-promotur u t-terminatur ta' ġene tal-antoċjanidina sintaži (*ans*) tad-*Dianthus caryophyllus*.

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 tal-ġene tal-petunja kodifikanti għall-proteina vinkolanti tal-klorofilla a/b, il-ġene SuRB (*als*) kodifikanti dderivat min-*Nicotiana tabacum* għal proteina aċetolattat-sintaži (ALS), li jagħti t-tolleranza lis-sulfonilurea. Din il-karatteristika ntużat bħala markatur fl-għażla ta' trasformanti.

2. Il-kunsens għandu jkopri proġeni dderivati mir-riproduzzjoni veġetattiva tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407).

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq għal użu ornamentali biss u l-kultivazzjoni tiegħu mhijiex permessa. Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) Skont l-Artikolu 19(3)(b) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin li jibda mid-data li fiha jinħareġ il-kunsens;

(b) L-identifikatur uniku tal-prodott għandu jkun IFD-26407-2;

(c) Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, il-metodoloġija għad-detezzjoni u għall-identifikazzjoni tal-prodott, inkluża d-dejta sperimentali li turi l-ispeċifiċità tal-metodoloġija, kif ivvalidata f'laboratorju uniku 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 għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens għandu, kull meta jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u tas-servizzi ta' spezzjoni tal-Istati Membri kif ukoll tal-laboratoriji ta' kontroll tal-UE, il-kampjuni tal-kontroll 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" għandhom jidhru fuq it-tikketta jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

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-prodotti.

Il-pjan ta' monitoraġġ jinsab fuq [Ħolqa: *Pjan ippubblikat fuq l-Internet*].

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

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

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

(a) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, inklużi 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-prodotti; 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

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni