DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-2 ta' Marzu 2010

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' għalf magħmul mill-patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 (BPS-25271-9) u traċċi tekniċi li ma jistgħux jiġu evitati jew aċċidentali tal-patata fl-ikel u prodotti oħra tal-għalf taħt ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 1196)

(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/136/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-28 ta' Frar 2005, BASF Plant Science GmbH, issottomettiet lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, applikazzjoni, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq tal-patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 għal ikel u l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew prodotti minn patata EH92-527-1, bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.

(2) Isegwi mill-applikazzjoni li l-għalf magħmul mill-patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 huwa, bħal kull lamtu tal-patata konvenzjonali, prodott sekondarju tal-ipproċessar tal-lamtu u huwa intenzjonat biss għall-użu fl-ikel u fil-ktajjen tal-ikel.

(3) Fl-10 ta' Novembru 2006, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu, jew prodotti tal-patata EH92-527-1 [2] kif deskritt fl-applikazzjoni (il-prodotti) se jkollhom effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkunsidrat il-mistoqsijiet u t-tħassib speċifiċi kollha li tqajjmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kif inhu previst mill-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

(4) Għalhekk, l-EFSA, tat parir li l-ebda rekwiżiti speċifiċi għat-tqegħid tat-tikketti għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li hemm bżonnhom. L-EFSA kkunsidrat ukoll li m'huma meħtieġa l-ebda kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu jew il-ġarr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq, u l-ebda kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament, ma kellhom jiġu applikati.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-pjan ta' sorveljanza ambjentali mressaq mill-applikant huwa f'konformità mal-użu maħsub għall-prodotti. Dan il-monitoraġġ ambjentali se jitwettaq għall-iskop tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/135/UE tat-2 ta' Marzu 2010 rigward it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-patata (*Solanum tuberosum* L. line EH92-527-1) modifikata ġenetikament għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu [3].

(6) Fis-26 ta' Frar 2007, fid-dawl ta' rapport ippubblikat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa li jniżżel il-kanamiċina u n-noemiċina bħala "aġenti kontra l-batterja kritikalment importanti għall-mediċina tal-bniedem u għall-istrateġiji tal-ġestjoni tar-riskju għall-użu mhux mill-bniedem", l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA) għamlet stqarrija fejn enfasizzat ir-relevanza terapewtika taż-żewġ antibijotiċi fil-mediċina tal-bniedem u veterinarja. Fit-13 ta' April 2007, wara li qieset din l-istqarrija, l-EFSA indikat li l-effett terapewtiku tal-antibijotiċi kkonċernati mhux se jkun kompromess mill-preżenza tal-ġene *npt*II fil-pjanti modifikati ġenetikament. Dan minħabba l-probabbiltà baxxa ħafna tat-trasferiment tal-ġene mill-pjanti għall-batterji u tal-espressjoni sussegwenti tagħha u minħabba l-fatt li din il-ġene reżistenti għall-batterji fil-batterji diġà hija komuni fl-ambjent. Għalhekk, hija kkonfermat l-evalwazzjoni preċedenti tagħha dwar l-użu bla periklu tal-markatur ġenetiku *npt*II għar-reżistenza antibijotika f'organiżmi modifikati ġenetikament u l-prodotti derivati minnhom għall-użu fl-ikel u fl-għalf.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070

[3] Ara paġna 11 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(7) Fl-14 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni bagħtet mandat lil EFSA b'din ir-rikjesta: (i) biex tħejji opinjoni xjentifika konsolidata li tqis l-opinjoni preċedenti u d-dikjarazzjoni dwar l-użu ta' ġeni ARM fi pjanti modifikati ġenetikament intiżi jew awtorizzati diġà li jitqiegħdu fis-suq, u l-użi possibbli tagħhom għall-importazzjoni u l-ipproċessar u għall-kultivazzjoni; (ii) biex tindika l-konsegwenzi possibbli ta' din l-opinjoni konsolidata dwar l-evalwazzjonijiet preċedenti tal-EFSA ta' OMĠ individwali li jkun fihom il-ġeni ARM. Fost oħrajn, il-mandat ressaq għall-attenzjoni tal-EFSA ittri mill-Kummissjoni mid-Danimarka u Greenpeace.

(8) Fil-11 ta' Ġunju 2009, EFSA ppubblikat dikjarazzjoni dwar l-użu ta' ġeni ARM fil-pjanti modifikati ġenetikament li kkonkludiet li l-evalwazzjoni preċedenti tal-EFSA dwar il-patata modifikata ġenetikamentlinja EH92-527-1 hija konformi mal-istrateġija tal-evalwazzjoni tar-riskju deskritta fid-dikjarazzjoni, u li ma saret disponibbli ebda evidenza ġdida li tista' timmotiva lil EFSA biex tibdel l-opinjoni preċedenti tagħha.

(9) Fid-dawl tal-konsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni.

(10) L-awtorizzazzjoni għall-koltivazzjoni u l-użu industrijali tal-patata EH92-527-1 hija provduta bid-Deċiżjoni 2010/135/UE li qed tipprovdi l-kundizzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar bil-għan li jiġi evitat li jitħalltu mal-materjali li ġejjin minn patata konvenzjonali intenzjonata għall-ikel jew l-għalf.

(11) Minkejja l-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri, ma jistax jiġi eskluż li l-patata modifikata ġenetikament u xi prodotti tal-ipproċessar tal-lamtu jistgħu jkunu preżenti fl-ikel jew fl-għalf. Preżenza simili għandha tkun ikkunsidrata aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata u tista' tiġi aċċettata sakemm tkun ta' proporzjoni ta' mhux aktar minn 0,9 %.

(12) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull GMO kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjament ta' identifikaturi uniċi għall-organiżmi modifikati ġenetikament ([1]).

(13) L-informazzjoni kollha miġbura fl-Anness għal din id-Deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament kif previst fir-Regolament.

(14) Skont l-Artikoli 4(2) u 16(2) tar-Regolament, il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti jorbtu lill-persuni kollha li jqegħduhom fis-suq.

(15) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà għall-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinanli ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([2]).

(16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.

(17) Fil-laqgħa tiegħu tat-18 ta' Frar 2008, il-Kunsill ma setax jasal għal deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta. Għaldaqstant, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-patata modifikata ġenetikament (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness, hi assenjata l-identifikatur uniku BPS-25271-9, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Dawn il-prodotti huma awtorizzati għar-raġunijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kondizzjonijiet speċifikati f'din id-Deċiżjoni.

(a) gGħalf magħmul mill-patata BPS-25271-9;

(b) iIkel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn patata BPS-25271-9 li tirriżulta minn preżenza aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata ta' dan il-GMO u fi proporzjoni ta' mhux aktar minn 0.9 fil-mija għall-ingredjenti tal-ikel ikkunsidrati individwalment jew ikel li jikkostitwixxi ingredjent uniku;

(c) ikel li fih jew jikkonsisti minn patata BPS-25271-9 li tirriżulta minn preżenza aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata ta' dan il-GMO u fi proporzjoni ta' mhux aktar minn 0.9 fil-mija għall-għalf u għal kull għalf li jiġi kompost minnu.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti dwar it-tikkettjar previsti fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "patata tal-lamtu amylopectin".

([1]) ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

([2]) ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali previst fl-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 2010/135/UE għandu jiġi kkunsidrat bħala applikabbli għall-għanijiet ta' din id-Deċiżjoni.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jissottomettu lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ.

Dawk ir-rapporti jiddikjaraw b'mod ċar liema partijiet tar-rapporti jitqiesu bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli għall-kunfidenzjalità skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Il-partijiet kunfidenzjali tat-tali rapporti jiġu ppreżentati f'dokumenti separati.

Artikolu 5

Ir-Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija BASF Plant Science GmbH, il-Ġermanja.

Artikolu 7

Il-validità

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tagħha.

Artikolu 8

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, il-Ġermanja

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(a) **L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: BASF Plant Science GmbH

Indirizz: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Germany

(b) **L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) Għalf magħmul mill-patata BPS-25271-9;

(2) Ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn patata BPS-25271-9 li tirriżulta minn preżenza aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata ta' dan il-GMO u fi proporzjoni ta' mhux aktar minn 0,9 fil-mija għall-ingredjenti tal-ikel ikkunsidrati individwalment jew ikel li jikkostitwixxi ingredjent uniku;

(3) Ikel li fih jew jikkonsisti minn patata BPS-25271-9 li tirriżulta minn preżenza aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata ta' dan il-GMO u fi proporzjoni ta' mhux aktar minn 0,9 fil-mija għall-għalf u għal kull għalf li jiġi kompost minnu.

Il-patata modifikata ġenetikament BPS-25271-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, għanda kompożizzjoni tal-lamtu mibdula (proporzjon oġħla ta' amylopectin/amylose). Il-modifika timplika l-inibizzjoni tal-espressjoni tal-proteina li tissintesizza l-lamtu marbut ma' granula (GBSS) responsabbli għall-biosinteżi tal-amilożju. B'riżultat ta' dan, il-lamtu li jiġi prodott ikollu ftit li xejn amilożju u jkun magħmul mill-amilopektina li tibdel il-karatteristiċi fiżiċi tal-lamtu. Il-ġene *nptII*, li tagħti reżistenza għall-kanamiċina, tintuża bħala markatur ġenetiku fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **Tikkettjar:**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti dwar it-tikkettjar previsti fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "patata tal-lamtu amylopectin".

(d) **Metodu tal-investigazzjoni:**

— Metodu speċifiku għall-avveniment, "real time" u kwantitattiv, imsejjes fuq PCR għall-patata modifkata ġenetikament BPS-25271-9.

— Ivvalidati mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Il-Materjal ta' Referenza: ERM®-BF421 aċċessibli permezz taċ-Ċentru ta' Riċerka Konġunt (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Kejl u l-Materjali ta' Referenza (IRMM) fuq http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **L-identifikatur uniku:**

BPS-25271-9

(f) **L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Biosafety Clearing House, Numru tar-reġistru: ara [*għandha timetla meta jiġi avżat*]

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' superviżjoni:**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali previst fl-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 2010/135/UE.

(i) **Rekwiżiti ta' superviżjoni wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-ħoloq għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.