DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1300

tas-26 ta' Lulju 2019

dwar it-tqegħid fis-suq ta' qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2)

(notifikata bid-dokument C(2019) 5496)

(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.

(2) F'Ottubru tal-2013, Suntory Holdings Limited, Osaka, fil-Ġappun, ippreżentat notifika dwar it-tqegħid fis-suq ta' qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2) lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands.

(3) In-notifika tkopri l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2.

(4) Skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tan-Netherlands fasslet rapport ta' valutazzjoni, li kkonkluda li ma kien hemm l-ebda raġuni li għaliha jenħtieġ li jkun irrifjutat il-kunsens għat-tqegħid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2) għall-użu ornamentali, jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet speċifiċi.

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

(6) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Marzu 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), ikkonkludiet li ma hemm l-ebda raġuni xjentifika biex wieħed iqis li l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut fl-Unjoni tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla FLO-40685–2 għall-użu ornamentali se jikkawżaw xi effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ([2]). L-Awtorità sabet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ preżentat mid-detentur tal-kunsens kien aċċettabbli fid-dawl tal-użi maħsuba tal-qronfla FLO-40685-2.

(7) Eżami tal-opinjoni tal-Awtorità, li qies in-notifika sħiħa, ir-rapport tal-valutazzjoni mfassal mill-awtorità kompetenti tan-Netherlands, l-oġġezzjonijiet tal-Istati Membri u l-informazzjoni addizzjonali pprovduta min-notifikatur sabiex twieġeb għall-oġġezzjonijiet tal-Istati Membri, ma jiżvela l-ebda raġuni li tagħti x'wieħed jifhem li t-tqegħid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685–2, se jaffettwa ħażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu ornamentali propost tagħhom.

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2016. Scientific opinion on a Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use. EFSA Journal 2016;14(4):4431, 18 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku lill-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([2]).

(9) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, 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.

(10) It-tikkettar tal-prodott jenħtieġ li jinkludi informazzjoni li l-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2 ma jistgħux jintużaw għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas ma jistgħu jintużaw għall-kultivazzjoni.

(11) F'Diċembru 2016, kif meħtieġ fl-Anness III B.D.12 tad-Direttiva 2001/18/KE, ġie vverifikat u ttestjat metodu ta' detezzjoni għall-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2.

(12) Il-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/18/KE ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni tqies bħala neċessarju u l-presidenza ssottomettiet l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Kunsens

1. L-awtorità kompetenti tan-Netherlands għandha tagħti kunsens bil-miktub għat-tqegħid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2 innotifikata minn Suntory Holdings Limited, Osaka, fil-Ġappun (Referenza C/NL/13/02) 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(3).

3. Il-kunsens għandu jkun limitat għat-tqegħid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2, bħala prodott.

4. Il-kunsens għandu jkopri proġeni dderivati mir-riproduzzjoni veġetattiva tal-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2.

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

Artikolu 2

Prodott

1. L-organiżmu ġenetikament modifikat li għandu jitqiegħed fis-suq, huwa qronfla (*Dianthus caryophyllus* L.), bil-kulur tal-fjura modifikat, li ġejja mill-koltura taċ-ċelloli tad-*Dianthus caryophyllus* L. u ttrasformata bir-razza AGL0 tal-*Agrobacterium tumefaciens*, bl-użu tal-vettur pCGP1991, u li jirriżulta fil-linja FLO-40685-2.

([1]) 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).

([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).

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

(a) Cassette 1

Il-ġene *dfr* tal-petunja li jikkodifika d-diidroflavonol 4-riduttaži (DFR), enzima essenzjali fir-rotta bijosintetika tal-antoċjanina, inkluži 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-*Cauliflower mosaic virus* (il-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 sintaži tal-aċetolattat (ALS) mutanti dderivat min-*Nicotiana tabacum*, li jagħti t-tolleranza lis-sulfonilurea, inkluż it-terminatur tiegħu stess. Din il-karatteristika ntużat bħala markatur fl-għażla tat-trasformanti.

2. Il-qronfla ġenetikament modifikata fiha l-inserzjoni, jew parti minnha, f'erba' *loci*:

— *Locus* 1: kopja waħda tat-T-DNA, li fiha t-tliet cassettes u kopja mhux kompluta tat-T-DNA li fiha l-cassette *f3′5′h* biss mal-bordura tal-lemin tat-T-DNA. Iż-żewġ kopji tat-T-DNA huma separati minn żona tad-DNA ġenomika tal-qronfla;

— *Locus* 2: inserzjoni waħda li fiha t-terminatur *D8* u l-bordura tal-lemin tat-T-DNA;

— *Locus* 3: kopja kompluta u kopja mhux kompluta tal-cassette *f3′5′h*, li t-tnejn fihom is-sekwenzi tat-terminatur D8 u l-borduri tal-lemin tat-T-DNA f'orjentazzjoni tail-to-tail;

— *Locus* 4: kopja mhux kompluta tal-cassette *als* u l-bordura tax-xellug tat-T-DNS.

3. L-identifikatur uniku tal-qronfla ġenetikament modifikata għandu jkun FLO-4Ø685-2.

Artikolu 3

Kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Il-qronfla ġenetikament modifikata *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2 tista' titqiegħed fis-suq bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

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

(b) Il-koltivazzjoni tal-qronfla ġenetikament modifikata ma tkunx 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-*data* sperimentali li turi l-ispeċifiċità tal-metodoloġija, kif ivvalidata mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea, tkun 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 iqiegħed 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-koltivazzjoni" jidher fuq it-tikketta jew fil-każ ta' prodotti mhux ippakkjati minn qabel, f'dokument li jakkumpanja l-qronfol ġenetikament modifikati.

Artikolu 4

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 jikkonsisti 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 *Dianthus caryophyllus* L., linja FLO-40685-2.

Il-pjan ta' monitoraġġ jinsab fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm.

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-kundizzjonijiet tal-monitoraġġ, u dwar il-miżuri ta' ġestjoni xierqa li jridu jittieħdu fil-każ ta' propagazzjoni 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; u

(b) li dawn in-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 tan-Netherlands.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2019.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni