

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' Mejju 2007

dwar it-tqeghid fis-suq, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' qronfla (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38) bil-kulur tal-fjura mmodifikat ġenetikament

(notifikata taht id-dokument numru C(2007) 2120)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2007/364/KE)

IL-KUNSILL ta' L-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-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 18(1) tagħha,

Wara li kkonsulta ma' Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza Alimentari,

Billi:

- (1) Skond id-Direttiva 2001/18/KE, it-tqeghid fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organiżmu mmodifikat ġenetikament jew kombinazzjoni ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament huwa suġġett għall-ġħoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, skond il-proċedura stabbilita f'dik id-Direttiva.
- (2) Il-Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja pprezentat notifiċa dwar it-tqeghid fis-suq ta' qronfla mmodifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38), lill-awtorità kompetenti ta' l-Olanda f'Settembru 2004.
- (3) In-notifiċa tkopri importazzjoni, distribuzzjoni u bejgħ bl-imnut tal-linja *Dianthus caryophyllus* L., 123.2.38 bħal fil-każ ta' kwalunkwe qronfol ieħor.
- (4) Skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti ta' l-Olanda hejjiet

rapport evalwattiv, li tressaq quddiem il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra. Ir-rapport ta' evalwazzjoni jikkonkludi li ma kien hemm l-ebda raġuni li fuq il-bażi tagħha l-kunsens għat-tqeghid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla mmodifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38) għall-użu ornamentalni għandu jinżamm, sakemm jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet speċifiċi.

- (5) L-awtoritajiet kompetenti ta' ċerti Stati Membri qajmu oġġezzjonijiet għat-tqeghid tal-prodott fis-suq.
- (6) L-opinjoni adottata fis-17 ta' Mejju 2006 (pubblikata fis-27 ta' Ġunju 2006) mill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà Alimentari (EFSA), ikkonkludiet, mill-evidenza kollha mogħtija, li l-fjuri maqtugħin tal-qronfla mmodifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38) x'aktarx li ma jkollhomx effett hażin fuq is-saħħa tal-bniedem u dik ta' l-annimali jew l-ambjent fil-kuntest ta' l-użu propost ornamentalni. L-EFSA sabet ukoll li l-ghan tal-pjan ta' monitoraġġ ipprovdut mid-detentur tal-kunsens huwa konformi ma' l-użu mahsub għall-qronfla.
- (7) Eżami ta' kull oġġezzjoni fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, ta' l-informazzjoni mressqa fin-notifiċa u l-opinjoni ta' l-EFSA, ma juri l-ebda raġuni biex wiehed jemmen li t-tqeghid fis-suq ta' fjuri maqtugħa tat-tip tal-qronfla mmodifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38) sejjer jaffettwa hażin is-saħħa tal-bniedem jew dik ta' l-annimali jew l-ambjent fil-kuntest ta' l-użu ornamentalni tagħha propost.
- (8) Identifikatur uniku ġie assenjat għall-qronfla mmodifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38) għall-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ta' l-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament⁽²⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5-10.

(9) Fid-dawl ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea ghas-Sigurtà Alimentari, mhuwiex mehtieg li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użi mahsuba fir-rigward ta' l-immaniġġjar jew l-ippakkjar tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografiki partikolari.

(10) It-tikkettjar propost, fuq tikketta jew fuq dokument li qed jakkumpanjah, għandu jinkludi kliem li jinforma l-operatur u l-utenti finali li jaqtgħu l-fjuri *Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38 li ma jistgħux jintużaw għall-konsum tal-bniedem jew ta' l-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni.

(11) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni mhumiex skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Kummissjoni għalhekk ressqet proposta lill-Kunsill dwar dawn il-miżuri. Minhabba li fuq l-iskadenza tal-perjodu stabbilit fl-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-Kunsill la kien adotta l-miżuri proposti u lanqas ma indika l-oppożizzjoni tiegħu għalihom, skond l-Artikolu 5(6) għad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni⁽¹⁾ il-miżuri għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Kunsens

Se jingħata kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti ta' l-Olanda għat-tqeghid fis-suq, f'konformità ma din id-Deciżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat mill-Florigene Ltd, Melbourne, L-Awstralja (Referenza C/NL/04/02).

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

Artikolu 2

Il-prodott

1. L-organizmi mmodifikati ġenetikament għandhom jitqiegħdu fis-suq bħala prodott, minn hawn 'il quddiem "il-prodott" huma l-fjuri maqtugħa tal-qronfol (*Dianthus caryophyllus* L.), bil-kulur tal-fjura mmodifikat, ġej mid-*Dianthus caryophyllus*

L. linja ċellulari ta' kultura 123.2.38, u ttrasformat bl-*Agrobacterium tumefaciens*, tat-tip AGL0, billi jintuża l-vektor pcGP1470, u jirriżulta fil-linja 123.2.38.

Il-prodott fih id-DNA li ġejja fi tliet cassettes:

(a) Cassette 1

Il-promotur mill-ġene ta' l-*isnapdragon* li jikkodifika *chalcone synthase*, *petunia flavonoid 3'5' hydroxylase* (F3'5'H) cDNA, it-terminatur mill-ġene tal-*petunia* li jikkodifika transferiment fosfolipidu ta' proteina omologa.

(b) Cassette 2

Il-promotur kostitutiv *Mac*, il-*petunia dihydroflavonol 4 reductase* (DFR) cDNA, it-terminatur mill-ġene *Agrobacterium tumefaciens* li jikkodifika l-*mannopine synthase* (Mas).

Espressjoni simultanja taż-żewġ ġeni fil-qronfol tirriżulta f'sintezi mmodifikata tal-*flavonoid* fil-fjuri, u l-formazzjoni sussegwenti tal-*blue pigment delphinidin*.

(c) Cassette 3

Il-virus *cauliflower mosaic* tal-promotur 35S, reġjun mhux tradott miċ-cDNA li jikkorrispondi għall-ġene tal-*petunia* li jikkodifika l-*chlorophyll a/b binding protein* 5, li jikkodifika l-ġene *SuRB (als)* għall-*mutant acetolactate synthase protein* (ALS), li huwa tolleranti għas-*sulfonylurea*, li ġej min-*Nicotiana tabacum*, inkluz it-terminatur tagħha.

Dan il-ġene ntuża għall-għażla *in vitro*.

2. Il-kunsens għandu jkopri proġenu li ġej mir-riproduzzjoni veġetattiva tal-qronfla mmodifikata ġenetikament (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38)

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Dan il-prodott jista' jintuża b'mod ornamental biss, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni u jista' jitqiegħed fis-suq sugġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin li jibdeu mid-data meta jinhareġ il-kunsens;

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata l-aħhar bid-deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

(b) l-identifikatur uniku tal-prodott ghandu jkun FLO-40644-4;

(c) minghajr hsara għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, il-metodoloġija għall-identifikazzjoni u l-lokalizzazzjoni tal-prodott, inkluża d-dejta sperimentali li turi l-ispeċifità tal-metodoloġija, kif ivverifikat mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza, se jsir disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti u għas-servizzi ta' spezzjoni ta' l-Istati Membri kif ukoll għall-laboratorji Komunitarji ta' kontroll.

(d) minghajr hsara għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens ghandu, kull meta jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti u s-servizzi ta' spezzjoni ta' l-Istati Membri kif ukoll tal-laboratorji ta' kontroll tal-Komunità, kampjuni pożittivi u negattivi tal-prodott, jew tal-materjal ġenetiku tiegħu, jew tal-materjali ta' referenza;

(e) il-kliem "dan il-prodott huwa organizzmu mmodifikat ġenetikament" jew "Dan il-prodott huwa qronfla mmodifikata ġenetikament", u l-kliem "mhux għall-konsum tal-bniedem jew ta" l-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

Artikolu 4

Monitoraġġ

1. Tul il-perjodu kollu ta' validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens ghandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika, u li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, għall-kontroll ta' kwalunkwe effetti ħżiena fuq saħħet il-bniedem u l-annimali jew l-ambjent li jirriżultaw mill-immaniġġjar jew l-użu tal-prodotti, jitqiegħed fis-seħh u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-kunsens ghandu jinforma lill-operaturi u l-utenti direttament rigward is-sikurezza u l-karatteristiċi ġenerali tal-prodott u tal-kundizzjonijiet ta' monitoraġġ, inklużi miżuri ta' maniġġjar xierqa li għandhom jiġu implimentati fil-każ ta' kultivazzjoni aċċidentali.

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

4. Minghajr hsara għall-Artikolu 20 tad-Direttiva 2001/18/KE l-pjan ta' monitoraġġ kif innotifikat ghandu, fejn jixraq u suġġett għall-qbil mill-Kummissjoni u l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika oriġinali, ikun revedut mid-detentur tal-kunsens, u/jew mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika oriġinali, suġġett għall-ftehim tal-Kummissjoni, fid-dawl tar-riżultati ta' l-attivitajiet ta' monitoraġġ. Proposti għal pjan ta' monitoraġġ irrevedut għandhom jitressqu lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

5. Id-detentur tal-kunsens ghandu jkun fil-pożizzjoni li jagħti evidenza lill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri:

(a) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, inklużi netwerks nazzjonali ta' servejs botaniċi u 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 dawn in-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti jkunu 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 ta' l-Istati Membri skond il-paragrafu 3.

Artikolu 5

Applikabbiltà

Din id-deċiżjoni għandha tapplika mid-data meta l-metodu ta' lokalizzazzjoni speċifiku għall-qronfla (*Dianthus caryophyllus* L., linja 123.2.38) msemija fl-Artikolu 3(c) ta' din id-Deċiżjoni, tiġi vverifikata mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza.

Artikolu 6

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju ta' l-Olanda

Magħmula fi Brussell, 23 ta' Mejju 2007.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membre tal-Kummissjoni