

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-2 ta' Marzu 2010

dwar it-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-patata (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) modifikat ġenetikament għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 1193)

(It-test bl-Iżvediz biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/135/UE)

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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skont id-Direttiva 2001/18/KE, it-tqeghid fis-suq ta' prodott li jkun filh jew li jkun jikkonsisti minn organiżmu mmodifikat ġenetikament jew kombinazzjoni ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament huwa sugġett għall-ghoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika għat-tqeghid fis-suq ta' dak il-prodott, skont il-proċedura stabbilita f'dik id-Direttiva.
- (2) Notifika (bir-Referenza C/SE/96/3501) dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodott tal-patata mmodifikat ġenetikament (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) tressqet minn BASF Plant Science (li qabel kienet Amylogen HB) lill-awtorità kompetenti tal-Iżvezja.
- (3) In-notifika oriġinarjament kopriet it-tqeghid fis-suq tas-*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 għall-koltivazzjoni u l-ipproċessar flamtu industrijali, kif ukoll l-użu bhala għalf fil-Komunità.
- (4) Skont il-proċedura stabbilita mill-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tal-Iżvezja hejjiet rapport ta' evalwazzjoni, li kkonkluda li ma hemm l-ebda evidenza xjentifika li tindika li t-tqeghid fis-suq ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 jipprezenta xi riskju lis-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew lill-ambjent għall-użi mitluba.
- (5) Ir-rapport ta' evalwazzjoni tressaq lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, li qajmu u sostnew oġġezzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodott.
- (6) Fid-9 ta' Diċembru 2005, BASF Plant Science infurmat lill-awtorità kompetenti Żvediza bl-intenzjoni tagħha li teskludi l-użi għall-għalf min-notifika skont id-Direttiva 2001/18/KE, u li tillimita l-ambitu għall-koltivazzjoni ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 u l-produzzjoni tal-lamtu għal użi industrijali.
- (7) Applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' għalf u ikel li filh, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 tressqet fil-25 ta' April 2005, minn BASF Plant Science skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾.
- (8) L-opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-ikel dwar it-tqeghid jew il-kummerċjalizzazzjoni ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 għall-koltivazzjoni u l-produzzjoni tal-lamtu industrijali skont id-Direttiva 2001/18/KE u l-ikel u l-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikati fil-24 ta' Frar 2006, ikkonkludew li l-prodott x'aktarx ma jkollux effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi proposti tiegħu.
- (9) Eżami ta' kull waħda mill-oġġezzjonijiet li qajmu l-Istati Membri fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, tal-infomazzjoni mressqa fin-notifika u tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-ikel, ma jirriżulta fl-ebda evidenza sabiex wiehed jaħseb li t-tqeghid fis-suq ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 x'aktarx jikkawża effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi proposti.
- (10) Fis-26 ta' Frar 2007, fid-dawl ta' rapport ippubblikat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha fejn il-kanamycin u n-neomycin huma elenkati bhala 'aġenti antibatterici kritikament importanti għall-medicina umana u għal strategiji tal-ġestjoni tar-riskju għal użu mhux mill-bniedem, l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini harġet dikjarazzjoni fejn enfasizzat ir-rilevanza terapewtika taż-żewġ antibijotiċi fil-medicina 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 *nptII* fil-pjanti modifikati ġenetikament. Dan minhabba l-probabbiltà

⁽¹⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- baxxa hafna tat-trasferiment tal-ġene mill-pjanti għall-batterji u tal-espressjoni sussegwenti tagħha u minhabba l-fatt li din il-ġene rezistenti għall-batterji fil-batterji diġà hija komuni fl-ambjent. Għalhekk, hija kkonfermat l-evalwazzjoni preċedenti tagħha għal użu sikur tal-ġene markatur nptll li jagħti rezistenza għall-antibijotiċi forġaniżmi ġenetikament modifikati u tal-prodotti dderivati minnhom għall-użi fl-ikel u l-għalf..
- (11) Fl-14 ta' Meju 2008, il-Kummissjoni bagħtet mandat lil EFSA b'din ir-rikjesta: (i) biex thejji 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 jitqieghdu 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.
- (12) 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 *Solanum tuberosum* L. linja 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.
- (13) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 għall-għanijiet tar-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 ⁽¹⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 jistabbilixxi sistema għall-izvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾.
- (14) L-ittikkettjar propost, fuq tikketta jew dokument li jakkumpanja l-prodott, ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 għandu jinkludi informazzjoni għall-operaturi u l-utenti aħħarin li dan il-materjal ma jistax jintuża għall-konsum mill-bniedem jew mill-animalli.
- (15) Għalf magħmul minn *Solanum tuberosum* L. Linja EH92-527-1 kif ukoll il-preżenza aċċidentali jew li teknikament ma tistax tiġi evitata tal-patata fikel u prodotti oħra tal-għalf ġew awtorizzati skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/136/UE ⁽³⁾ skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) L-Istati Membri għandhom jutilizzaw ir-registri stabbiliti skont l-Artikolu 31(3)(b) tad-Direttiva 2001/18/KE, għar-registrazzjoni tal-post fejn jinsabu l-OMĠ kkoltivati skont il-Parti C tad-Direttiva, fost oħrajn sabiex jiġu ffaċilitati l-monitoraġġ u s-sorveljanza ġenerali u għall-għan tal-ispezzjoni u l-kontroll.
- (17) Fid-dawl tal-opinjoni tal-EFSA, mhuwiex neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użi maħsuba fir-rigward tal-immaniġġjar jew l-imballaġġ tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografiki partikolari.
- (18) B'appoġġ għall-istudji prattiċi eżistenti li twettqu fl-Ewropa ta' fuq, li indikaw li l-koltivazzjoni ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 x'aktarx ma jkollhiex effetti negattivi fuq l-ambjent, għandhom jittiehdu miżuri addizzjonali għall-monitoraġġ tal-organiżmi li jieklu l-patata fl-għelieqi u fil-vicinanza tagħhom fejn tiġi kkoltivata kummerċjalment is-*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 bhala parti mill-programm ta' monitoraġġ.
- (19) Qabel ma *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 titqieghed fis-suq, għandhom isiru applikabbli l-miżuri neċessarji li jiżguraw l-ittikkettjar u t-traċċabilità tagħha fl-istadji kollha tat-tqeghid fis-suq, inkluża l-verifika permezz ta' metodoloġija ta' individwazzjoni xierqa u vvalidata.
- (20) Il-metodu ta' individwazzjoni għal *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 ġie vvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju kif imsemmi fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 641/2004 tas-6 ta' April 2004 dwar regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-ikel u l-għalf ġdid ġenetikament modifikat, in-notifika ta' prodotti eżistenti u preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' materjal ġenetikament modifikat li bbenifika minn valutazzjoni tar-riskju favorevoli ⁽⁴⁾.
- (21) Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/18/KE ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu.
- (22) Fil-laqgħa tiegħu tas-16 ta' Lulju 2007, il-Kunsill ma setax jilhaq deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta. Għaldaqstant, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ Ara paġna 15 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 14.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Kunsens

Bla hsara għal leġislazzjoni oħra tal-Komunità, partikolarment ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għandu jingħata l-kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Iżvezja għat-tqeghid fis-suq, skont din id-Deċiżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat minn (ir-Referenza C/SE/96/3501) BASF Plant Science.

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

Artikolu 2

Prodott

1. L-organizmu mmodifikat ġenetikament li għandu jitqiegħed fis-suq bħala, jew fi, prodotti, minn issa 'l quddiem 'il-prodott', huwa l-patata (*Solanum tuberosum* L.) immodifikata għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu, li ġie ttrasformat bl-Agrobacterium tumefaciens, permezz tal-vettur pHoxwG u li jirriżulta fil-linja EH92-527-1. Il-prodott fih id-DNA li ġeġja f'żewġ cassettes:

(a) Cassette 1:

Gene li hi rezistenti għall-kanamycin u tat-tip nptII li toriġna minn Tn5, skont ir-regolament ta' promotur tan-nopaline-synthase għall-espressjoni fit-tessut tal-pjanti u tterminata b'sekwenza ta' polyadenylation mill-gene tan-nopaline-synthase tal-Agrobacterium tumefaciens.

(b) Cassette 2:

Segment tal-gene gbss tal-patata għal proteina li tipproduci l-lamtu li hi magħquda bħala granula mdaħhla b'orjentazzjoni maqluba taħt il-kontroll tal-promutur gbss iżolat mill-patata, u tterminat b'sekwenza ta' polyadenylation mill-gene tan-nopaline-synthase tal-Agrobacterium tumefaciens.

2. Il-kunsens għandu jkopri *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 modifikata bħala prodott jew fihom.

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq għall-koltivazzjoni u l-użu industrijali sogġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) Skont l-Artikolu 15(4) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin li jibda mid-data li l-kunsens għal *Solanum tuberosum* L. line EH92-527-1 ikun inhareġ;

(b) L-identifikatur uniku tal-prodott għandu jkun BPS-25271-9;

(c) Bla hsara għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens għandu jagħmel disponibbli kampjuni ta' kontroll pożittivi u negattivi tal-prodott u l-materjali

ġenetiċi u ta' referenza tiegħu lill-awtoritajiet kompetenti u lis-servizzi tal-ispezzjoni tal-Istati Membri kif ukoll lil-laboratorji ta' kontroll Komunitarji meta dan jintalab jagħmel hekk;

(d) Metodu ta' individwazzjoni speċifiku għal *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1, invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju kif imsemmi fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 huwa disponibbli għall-iskop ta' spezzjoni u kontroll;

(e) Bla hsara għar-reqwiziti speċifiċi tal-ittikkettjar ipprovduti fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem "Dan il-prodott fih organiżmi mmodifikati ġenetikament" jew "Dan il-prodott fih patata EH92/527-1 immodifikata ġenetikament" jew il-kliem "Mhux għall-konsum mill-bniedem" għandu jidher fuq it-tikketta jew inkella f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

(f) Għandu jiġi indikat ukoll fuq it-tikketta, jew f'dokument li jakkumpanja, li l-prodott fih kompożizzjoni mibdula tal-lamtu;

(g) Matul il-validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens, hu u jqiegħed *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 fis-suq fi Stat Membru, għandu jinforma direttament lill-operaturi u l-utenti dwar is-sikurezza u l-karatteristiċi ġenerali tal-prodott, u bir-reqwiziti legali għat-tqeghid fis-suq tal-materjal miksub mill-uċuħ li fihom din il-linja;

(h) Fid-dawl tal-fatt li din id-deċiżjoni tkopri biss il-koltivazzjoni u l-użu industrijali, id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li t-tuberi tal-patata ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 ikunu;

(i) isseparati fiżikament mill-patata għall-ikel u l-użi bħala għalf matul it-thawwil, il-koltivazzjoni, il-hsad, it-trasport, il-hżin u l-mess fl-ambjent;

(ii) imwassa esklussivament lil impjanti ddeżinjati għall-ipproċessar tal-lamtu, innotifikati lill-awtorità nazzjonali kompetenti rilevanti, għall-ipproċessar fl-amtu industrijali f'sistema magħluqa, permezz ta' separazzjoni temporali jew spazjali, sabiex jiġi evitat kwalunkwe tahlit ma' materjal idderivat minn patata maħsuba għall-ikel jew l-għalf.

Artikolu 4

Sorveljanza

1. Matul il-perjodu ta' validità tal-kunsens;

(a) Id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li jiffassal u jiġi implimentat pian ta' monitoraġġ, biex ikun hemm monitoraġġ ta' kull effett negattiv fuq is-saħha tal-bniedem jew l-annimali jew fuq l-ambjent, li jirriżulta mill-mess jew l-użu tal-prodott. Dan il-pjan ta' monitoraġġ jinkludi monitoraġġ speċifiku għall-każijiet, sorveljanza ġenerali u Sistema tal-Preservazzjoni tal-Identità (IPS), kif hemm fin-notifika u jista' jkun sogġett għal iktar modifiki kif stipulat f'dan l-Artikolu.

- (b) Id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li l-monitoraġġ jinkludi d-dejta dwar iż-żona tal-art ikkoltivata bis-*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 u l-kwantità tal-materjal li jinhasad.
- (c) Id-detentur tal-kunsens għandu jkun fil-pożizzjoni li jagħti evidenza lill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:
- (i) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, kif speċifikati fil-pjan ta' monitoraġġ fin-notifika, jiġbru l-informazzjoni rilevanti għall-monitoraġġ tal-prodotti; u
- (ii) 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 tal-Istati Membri skont il-paragrafu 2.
- (d) Id-detentur tal-kunsens għandu jestendi n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, sabiex jinkludu l-koltivaturi kollha ta' *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1, abbażi tal-kwestjonarju u s-sistema ta' rappurtar iddettaljati fin-notifika.
- (e) Id-detentur tal-kunsens għandu jwettaq studji prattiċi speċifiċi sabiex jimmonitorja effetti negattivi potenzjali fuq l-organizmi li jieklu l-patata fl-għelieqi u fil-vicinanza tagħhom fejn tiġi kkoltivata *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1 skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness I.

2. Id-detentur tal-kunsens għandu jipprezenta lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet kollha ta' monitoraġġ, l-ewwel darba fi żmien sena wara li jingħata l-kunsens finali.

3. Bla hsara għall-Artikolu 20 tad-Direttiva 2001/18/KE il-pjan ta' monitoraġġ kif innotifikat għandu, fejn jixraq u sugġett għall-qbil mill-Kummissjoni u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika originali, u/jew mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika originali, sugġett għall-qbil tal-Kummissjoni, fid-dawl tar-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ. Proposti għal pjan ta' monitoraġġ irredut għandhom jitressqu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Artikolu 5

Destinatarju

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tal-Iżvezja.

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

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Monitoraġġ tal-organizmi li jieklu l-patata fl-għelieqi u fil-vicinanza tagħhom fejn tiġi kkoltivata *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1

1. Id-detentur tal-kunsens għandu jimpenja ruhu fi studji prattiċi sabiex jimmonitorja l-effetti negattivi potenzjali fuq l-organizmi li jieklu l-patata fl-għelieqi u fil-vicinanza tagħhom fejn tiġi kkoltivata *Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1.
2. L-istudju ta' monitoraġġ għandu jiffoka fuq organizmi mudell li jieklu l-patata, fl-għelieqi tal-patata u fil-vicinanza tagħhom, rappreżentattivi tal-funzjonijiet ekoloġiċi ewlenin fl-ambjent agrikolu.
3. L-istudju ta' monitoraġġ għandu jqis l-aħħar sejbiet xjentifiċi u juża protokoll tal-aħħar teknoloġija, fosthom analiżi statistikali tad-dejta skont il-metodi standard.
4. Ir-riżultati ta' dawn l-istudji għandhom jiġu evalwati fid-dawl tal-evalwazzjoni tar-riskju li tinsab fin-notifika u rrappurtata kif ipprovdut fl-Artikolu 4(2).
5. Fejn ikun xieraq, ir-riżultati ta' dawn l-istudji għandhom jintużaw sabiex jiġi rivedut u mmodifikat il-pjan ta' monitoraġġ propost fin-notifika kif ipprovdut fl-Artikolu 4(3).