



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 18.12.2007  
KUMM(2007) 813 finali

Proposta għal

**DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**

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

**(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)**

(prezentata mill-Kummissjoni)

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-proposta mehmuża għal Deċiżjoni tal-Kunsill tirrigward għalf magħmul minn patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 **u traċċi tekniċi li ma jistgħux jiġu evitati jew aċċidentali tal-patata fl-ikel u prodotti oħra ta' l-għalf, li għaliha ġiet sottomessa talba għat-tqegħid fis-suq minn BASF Plant Science GmbH lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fit-28 ta' Frar 2006, taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament.**

Fl-10 ta' Novembru 2006, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ('l-EFSA') tat opinjoni favorevoli skond 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 kif deskritt fl-applikazzjoni se jkollhom effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-animali jew fuq l-ambjent<sup>1</sup>.

Fit-13 ta' April 2007, l-EFSA ikkonfermat mill-ġdid li l-użu tal-ġene *nptII* bħala sinjal ta' għazla fil-pjanti GM ma jgħibx riskju għas-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-animali jew għall-ambjent.

L-awtorizzazzjoni għall-koltivazzjoni u l-użu industrijali tal-patata EH92-527-1 hija provduta bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni... *[irrigward it-tqegħid fis-suq, skond 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]*

F'dan l-isfond, abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq Komunitarju ta' għalf magħmul mill-patata EH92-527-1 modifikata ġenetikament u traċċi tekniċi li ma jistgħux jiġu evitati jew aċċidentali tal-patata fl-ikel u prodotti oħra ta' l-għalf ġiet sottomessa lill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali, nhar l-10 ta' Ottubru 2007, għall-vot. Il-Kumitat ma ta l-ebda opinjoni: għaxar Stati Membri (123 vot) ivvutaw favur, tnax-il Stat Membru (133 vot) ivvuta kontra u ħames Stati Membri (89 vot) astjenew.

Konsegwentement, skond l-Artikolu 35, paragrafu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u bi qbil ma' l-Artikolu 5 tas-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE modifikat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, il-Kummissjoni jehtigilha li tissottometti lill-Kunsill proposta relatata mal-miżuri li għandhom jittiehdu, u l-Kunsill ikollu tliet xhur sabiex jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata, u jinforma lill-Parlament.

---

<sup>1</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

Proposta għal

## DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**li tawtorizza t-tqeghid 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 ta' l-għalf taht ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

**(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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<sup>2</sup>, 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, skond l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq tal-patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 għal ikel u l-ingredjenti ta' l-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 ta' l-ipproċessar tal-lamtu u huwa intenzjonat biss għall-użu fl-ikel u fil-ktajjen ta' l-ikel.
- (3) Fl-10 ta' Novembru 2006, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ('l-EFSA') tat opinjoni favorevoli skond l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li mhux probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu, jew prodotti tal-patata EH92-527-1<sup>3</sup> kif deskritt fl-applikazzjoni (il-prodotti) se jkollhom effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-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 ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kif inhu previst mill-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

<sup>2</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p 1. Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1981/2006 (ĠU L 368, 23.12.2006, p. 99).

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

- (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 ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) ta' l-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament, ma kellhom jiġu applikati.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-pjan ta' superviżjoni ambjentali mressaq mill-applikant huwa f'konformità ma' l-użu maħsub għall-prodotti. Dan il-monitoraġġ ambjentali se jitwettaq għall-iskop tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni... rigward it-tqegħid fis-suq, skond 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.<sup>4</sup>
- (6) Fil-25 ta' Jannar 2007, wara kummenti mill-pubbliku u rapport ippubblikat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa li telenka l-kanamycin u n-neomycin bhala 'aġenti antibatterji ta' importanza kritika għall-mediċina għall-bniedem u għall-istrateġiji ta' l-immaniġġjar tar-riskju għall-użu mhux fuq il-bniedem', il-Kummissjoni kkonsultat lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) rigward ir-relevanza terapewtika fil-mediċina għall-bniedem u veterinarja ta' l-antibijotiċi li għalihom il-ġene *nptIII* tippermetti rezistenza. Meta waslet it-tweġiba ta' l-EMA, il-Kummissjoni talbet l-EFSA biex tirrevedi l-valutazzjonijiet tas-sigurtà preċedenti tal-ġene *nptIII* u pjanti GM li jinkludu l-ġene *nptIII* fid-dawl ta' din it-tweġiba. Fit-13 t'April 2007, l-EFSA kkonfermat il-valutazzjoni tas-sigurtà preċedenti tagħha tal-pjanti GM li jinkludu l-ġene *nptIII* li tikkonkludi li l-preżenza tal-ġene *nptIII* fil-pjanti GM għall-ikel u l-għalf ma ġgħibx riskju għas-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-annimali jew għall-ambjent.
- (7) Fid-dawl tal-konsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni.
- (8) L-awtorizzazzjoni għall-koltivazzjoni u l-użu industrijali tal-patata EH92-527-1 hija provduta bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni... [rigward it-tqegħid fis-suq, skond 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] li qed tipprovdi l-kundizzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar bil-ghan li jiġi evitat li jiġihalltu mal-materjali li ġejjin minn patata konvenzjonali intenzjonata għall-ikel jew l-għalf.
- (9) Minkejja l-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri, ma jistax jiġi eskluż li l-patata modifikata ġenetikament u xi prodotti ta' l-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 fil-mija.

---

<sup>4</sup> Referenzi ĠU li għad iridu jimtlew.

- (10) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull GMO kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjament ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament<sup>5</sup>.
- (11) L-informazzjoni kollha miġbura fl-Anness għal din id-Deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju ta' l-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament kif previst fir-Regolament.
- (12) Skond l-Artikoli 4(2) u 16(2) tar-Regolament, il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti jorbtu lill-persuni kollha li jqegħduhom fis-suq.
- (13) 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, skond l-Artikoli 9(1) u 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' organizmi modifikati ġenetikament<sup>6</sup>.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali, ma ta l-ebda opinjoni fi hdan il-limitu ta' zmien stipulat mill-President tiegħu u għalhekk il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni għandhom jiġu adottati mill-Kunsill,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*  
*Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku*

Il-patata modifikata ġenetikament (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, kif speċifikat fil-punt (b) ta' l-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 ta' l-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament 1829/2003 (KE), skond il-kondizzjonijiet speċifikati f'din id-Deċiżjoni.

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

(b) 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 ta' l-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.

---

<sup>5</sup> ĠU L 10, 16.1.2004, p.5.

<sup>6</sup> ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Artikolu 3  
Ittikettjar*

Għall-finijiet tar-rekwiziti dwar it-tikkettjar previsti fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-‘isem ta’ l-organizmu’ huwa 'patata tal-lamtu amylopectin'.

*Artikolu 4  
Il-monitoraġġ ta’ l-effetti ambjentali*

1. Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali previst fl-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni [...] [*rigward it-tqeghid fis-suq, skond 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*] għandu jiġi kkunsidrat bħala applikabbli għall-għanijiet ta' din id-Deċiżjoni.
2. Id-detenturi ta’ l-awtorizzazzjoni għandhom jissottomettu lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati ta’ l-attivitajiet ta’ monitoraġġ.

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

Il-partijiet kunfidenzjali tat-tali rapporti jiġu pprezentati f’ dokumenti separati.

*Artikolu 5  
Ir-reġistru Komunitarju*

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

*Artikolu 6  
Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni*

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni hija BASF Plant Science GmbH, il-Ġermanja.

*Artikolu 7  
Validità*

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika għal perjodu ta’ 10 snin mid-data ta’ l-avviż tagħha.

*Artikolu 8*  
*Destinatarju*

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

Magħmula fi Brussell,

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

## ANNEX

**(a) L-applikant u d-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni:**

Isem : BASF Plant Science GmbH

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

**(b) Għażla u speċifikazzjoni 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 ta' l-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 oġhla ta' amylopectin/amylose). Il-modifika timplika inibizzjoni ta' l-espressjoni tal-granule bound starch synthase protein (GBSS) responsabbli għall-amylose biosynthesis B'rżilutat ta' dan, il-lamtu prodott għandu ftit jew xejn amylose u jikkonsisti minn amylopectin li timmodifika l-karatteristiċi fiżiċi tal-lamtu. Il-ġene *nptII*, li tati r-reżisteza għall-kanamycin, intużat bħala sinjal ta' l-għażla fil-proċess tal-modifika ġenetika.

**(c) Ittikettjar:**

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

**(d) Metodu għall-identifikazzjoni:**

- Metodu speċifiku għall-avveniment, "real time" u kwantitattiv, imsejjes fuq PCR għall-patata modifikata ġenetikament BPS-25271-9.
- Ivalidat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materjal ta' Referenza: ERM®-BF421 aċċessibli permezz taċ-Ċentru ta' Riċerka Kongunt (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](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)



**(e) Identifikatur uniku:**

BPS-25271-9

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

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [ *għandha timetla meta jiġi avżat* ]

**(g) Il-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-ġarr tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

**(h) Il-pjan ta' superviżjoni:**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali previst fl-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni [...] rigward it-tqegħid fis-suq, skond 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.

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

Mhux meħtieġa.

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