

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-10 ta' Frar 2012

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom is-sojja modifikata ġenetikament A5547-127 (ACS-GM006-4), li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 691)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

(2012/81/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-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-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-31 ta' Marzu 2008, Bayer CropScience AG ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom is-sojja A5547-127, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ohra għajr l-ikel u l-għalf li fihom is-sojja A5547-127 jew li jikkonsistu minnha għall-istess użi bħal kull sojja ohra bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għaldaqstant, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitluba mill-Annessi III u IV tad-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 ⁽²⁾ u t-tagħrif u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) Fl-10 ta' Mejju 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li s-sojja A5547-127, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent, u kif deskritt fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti tagħha li mhix modifikata ġenetikament ⁽³⁾.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

(5) B'mod partikolari, l-EFSA kkonkludiet li s-sojja A5547-127, f'dik li hi kompożizzjoni u agronomija, mhix differenti mill-kontroparti tagħha li mhix modifikata ġenetikament u li hija ekwivalenti għal varjetajiet kummerċjali, għajr għall-karatteristika introdotta, u għaldaqstant l-istudji dwar is-sigurtà tal-annimali bl-ikel/l-għalf komplet (eż. studju ta' 90 jum dwar it-tossicità fil-firien) mhumiex meħtieġa.

(6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu mahsub tal-prodotti.

(7) Filwaqt li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata għall-prodotti li fihom is-sojja modifikata ġenetikament A5547-127, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha, kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti").

(8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OĠM kif stipulat fir-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 ⁽⁴⁾.

(9) Abbazi tal-opinjoni tal-EFSA, għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom is-sojja modifikata ġenetikament A5547-127, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha, jidher li m'hemm b'żonn ta' ebda rekwiżiti tat-tikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, it-tikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OĠM u ta' prodotti oħrajn li mhumiex ikel jew għalf, u li jkun fihom OĠM jew li

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2011-00292>

⁽⁴⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

jikkonsistu minnu, li tkun intalbet awtorizzazzjoni għalihom, għandu jindika b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

- (10) 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⁽¹⁾, fl-Artikolu 4(6) jistabbilixxi rekwiżiti tat-tikkettjar għal prodotti li fihom OGM jew li jikkonsistu minnu. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom OGM jew li jikkonsistu minnu huma stabbiliti fil-paragrafi minn 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾. Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/tal-ambjent u/jew ta' żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament⁽³⁾.
- (14) L-applikant ġie kkonstatat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu; Tqies li jinhtieg att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberrazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ressaq ebda opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Is-sojja modifikata ġenetikament A5547-127, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hi assenjata l-identifikatur uniku ACS-GMØØ6-4, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom is-sojja ACS-GMØØ6-4, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha;
- għalf li fih is-sojja ACS-GMØØ6-4, li jikkonsisti jew li hu prodott minnha;
- prodotti għajr ikel u għalf li fihom is-sojja ACS-GMØØ6-4 jew li jikkonsistu minnha għall-istess użi bhal kull sojja ohra hlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "sojja".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidher fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom is-sojja ACS-GMØØ6-4, jew li jikkonsistu minnha, u li jissemmew fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 2 u fid-dokumenti li jakkumpanjawhom.

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-sehh u jiġi implimentat.
- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Artikolu 6***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Bayer CropScience AG.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein — il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Frar 2012.

Għall-Kummissjoni
John DALLI
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) L-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Germany

(b) Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom is-sojja ACS-GMØØ6-4, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha;

(2) għalf li fih is-sojja ACS-GMØØ6-4, li jikkonsisti jew li hu prodott minnha;

(3) prodotti għajr ikel u għalf li fihom is-sojja ACS-GMØØ6-4 jew li jikkonsistu minnha għall-istess użi bhal kull sojja oħra hlief għall-kultivazzjoni.

Is-sojja modifikata ġenetikament ACS-GMØØ6-4, kif deskritt fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteina PAT li twassal għat-tolleranza tal-erbicida ammonju tal-glufosinat.

(c) Tikkettjar

(1) Għall-finijiet tar-rekwiziti speċifiċi tat-tikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “sojja”;

(2) Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom is-sojja ACS-GMØØ6-4, jew li jikkonsistu minnha, u li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta’ din id-Deciżjoni.

(d) Metodu għad-detezzjoni

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tas-sojja ACS-GHØØ6-4;

— Invalidat mil-Laboratorju ta’ Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat f'<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdosshmt>

— Materjal ta’ Referenza: AOCs 0707-C3 and 0707-A2 aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society f'<http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) Identifikatur uniku

ACS-GMØØ6-4.

(f) Tagħrif mehtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta’ Cartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika

Biosafety Clearing-House, In-Nru tar-Reġistru: ara [għandu jimtela meta notifikat].

(g) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġar tal-prodotti

Mhux mehtieġa.

(h) Pjan ta’ monitoraġġ

Il-pjan ta’ monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

(i) Ir-rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem

Mhux mehtieġa.

Nota: il-holoq għad-dokumenti rilevanti jista’ jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.