

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-4 ta' Diċembru 2008

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mis-sojja modifikata ġenetikament MON89788 (MON-89788-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taht id-dokument numru C(2008) 7517)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/933/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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 modifikati ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-31 ta' Ottubru 2006, Monsanto Europe S.A., ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Olanda, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq tal-ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mis-sojja MON89788 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew jikkonsistu mis-sojja MON89788 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja oħra hlief għall-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa 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 tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-11 ta' Lulju 2008, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u

kkonkludiet li mhuwiex probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti minn sojja MON89788 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") se jkollhom effetti hżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom ⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA ikkunsidrat il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib kollu li tressqu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dan ir-Regolament.

- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' sorveljanza tal-ambjent, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, li kien tressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu intenzjonat tal-prodotti.
- (5) Meta jitqiesu dawn il-konsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għall-prodotti għandha tingħata.
- (6) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾.
- (7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tal-ittikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidhru meħtieġa għall-ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja MON89788. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti ta' din l-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħra li mhumiex ikel jew għalf li jkun fihom jew jikkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni tagħhom, għandhom juru b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm⁽⁴⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (8) B'mod simili, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-reqwiziti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u l-ebda kondizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulati fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) L-Artikolu 4(6) 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 prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE⁽¹⁾, jistipula l-htigijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.
- (11) Din id-Deciżjoni għandha tiġi mgharrfa permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà lill-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont 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 transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament⁽²⁾.
- (12) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħha tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.
- (14) Fil-laqgħa tiegħu tad-19 ta' Novembru 2008, il-Kunsill ma setax jilhaq deciżjoni b'maġġoranza kwalifikata kemm favur kif ukoll kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konklużi. Skont dan, hi l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Is-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max*) MON89788, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deciżjoni, hi

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

assenjata l-identifikatur uniku MON-89788-1, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mis-sojja MON-89788-1;
- (b) ikel li fih, jikkonsisti minn, jew prodott mis-sojja MON-89788-1;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-89788-1 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja ohra hlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

- Għall-finijiet tar-reqwiziti tal-ittikkettjar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "sojja".
- Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru kemm fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-89788-1, imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c), u kif ukoll fid-dokumenti li jakkompanjawhom.

Artikolu 4

Sorveljanza għal effetti ambjentali

- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' sorveljanza għall-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' sorveljanza.

Artikolu 5

Registru Komunitarju

It-tagħrif stipulat fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandu jiddaħhal fir-registru Komunitarju dwar l-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell – il-Belġju.

Magħmula fi Brussell, 4 ta' Dicembru 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

a) L-applikant u d-detentur tal-Awtorizzazzjoni:

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, Il-Belġju

Fisem Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – l-Istati Uniti tal-Amerika.

b) Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti:

1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mis-sojja MON-89788-1;

2) Ikel li fih, jikkonsisti minn, jew prodott mis-sojja MON-89788-1;

3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-89788-1 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja ohra hlief għall-kultivazzjoni.

Is-sojja MON-89788-1 modifikata ġenetikament, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteina CP4 EPSPS li tittolera l-erbicida glifosat.

c) L-ittikkettjar:

1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “sojja”;

2) Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru kemm fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-89788-1, imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni, u kif ukoll fid-dokumenti li jakkompanjawhom.

d) Metodu għall-identifikazzjoni:

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tas-sojja MON-89788-1;

— Invalidat fuq żrieragħ mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Materjal ta' Referenza: AOCS 0906-A u AOCS 0906-B aċċessibbli permezz ta' American Oil Chemists Society (AOCS) fuq <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) Identifikatur uniku:

MON-89788-1

f) Tagħrif mitlub skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:

Clearing House tal-Bijosikurezza, Rekord ID: ara [għandha timtela meta jiġi mgharraf].

g) Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-ġarr tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

h) Il-pjan ta' sorveljanza

Il-pjan ta' sorveljanza għal effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

i) Rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għal konsum mill-bniedem

Mhux meħtieġa.

N.B.: il-holqiet għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawn il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.