

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-10 ta' Frar 2012

fir-rigward tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti li għandhom fihom, li jikkonsistu minn jew li huma magħmulin mis-sojja modifikata 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 700)

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2012/82/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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 genetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/281/KE tat-3 ta' April 1996 dwar it-tpoġġija fis-suq tal-fażola tas-soja modifikata genetikament (Glycine max L.) b'aktar tolleranza għall-erbicida glyphosate, skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽²⁾ ir-Renju Unit ta l-kunsens tiegħu għat-tqegħid fis-suq tas-sojja genetikament modifikata 40-3-2.
- (2) Ikel magħmul mis-sojja genetikament modifikata 40-3-2, inkluzi addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf magħmulin mis-sojja genetikament modifikata 40-3-2, tqiegħdu fis-suq qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (3) L-Artikoli 8(1) u 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jippermettu li l-prodotti li tqiegħdu fis-suq skont il-liġi qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament ikomplu jitqiegħdu fis-suq, sakemm issir notifika lill-Kummissjoni.
- (4) L-Artikoli 8(4) u 20(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jirrikjedu li l-operaturi responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti jipprezentaw applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni f'ċerti limiti ta' żmien.

- (5) Fis-16 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A., ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni biex ikomplu jiġu kummerċjalizzati l-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf magħmulin mis-sojja 40-3-2, li ġew notifikati qabel skont l-Artikoli 8(1)(b) u 20(1)(b) tar-Regolament.
- (6) Fit-18 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A., ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' ikel li għandu fih is-sojja 40-3-2, jikkonsisti minnha jew li hu magħmul minnha, għalf li għandu fih jew li jikkonsisti mis-sojja 40-3-2 u prodotti minbarra ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mis-sojja 40-3-2 minbarra għall-kultivazzjoni li ġew notifikati precedentement skont l-Artikoli 8(1)(a) u 20(1)(a) ta' dak ir-Regolament.
- (7) Fl-1 ta' Dicembru 2010, l-Awtorità dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat żewġ opinjonijiet favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li l-informazzjoni l-ġdida li nġhatat fl-applikazzjonijiet u fir-reviżjoni tal-letteratura ppubblikata mill-valutazzjoni xjentifika precedenti tas-sojja 40-3-2 ⁽³⁾ ma tirrikjedix bidliet fl-opinjonijiet xjentifiċi precedenti dwar is-sojja 40-3-2 u tenniet il-konkluzjonijiet li s-sojja 40-3-2 hija sikura daqs il-kontroparti mhux genetikament modifikata tagħha, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-sahħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent. Għaldaqstant, hija kkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li għandhom fihom is-sojja 40-3-2, jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha, kif deskritt fl-applikazzjonijiet ("il-prodotti"), ikollu xi effetti negattivi fuq is-sahħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi previsti għaliha ⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Valutazzjoni tas-sikurezza tas-sojja 40-3-2 imwettqa mill-Kumitat Konsultattiv dwar l-Ikel u l-Proċessi Ġodda fir-Renju Unit — http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 107, 30.4.1996, p. 10.

- (8) 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) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu maħsub tal-prodotti.
- (10) Wara li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tiġġedded l-awtorizzazzjoni mogħtija lill-prodotti.
- (11) 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 ⁽¹⁾.
- (12) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettjar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidhru li huma meħtieġa għall-ikel u l-għalf li għandhom fihom is-sojja 40-3-2, jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata b'din id-Deciżjoni, it-tikkettjar tal-għalf li għandu fih jew li jikkonsisti minn OĠM u prodotti għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu minn OĠM, li għalihom intalab tiġdid tal-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat b'indikazzjoni ċara li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (13) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽²⁾, jistipula rekwiżiti tat-tikkettjar fl-Artikolu 4(6) għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM. Ir-rekwiżiti tattraċċjabilità għall-prodotti li għandhom fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stipulati fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament għall-ikel u l-għalf magħmulin minn OĠM huma stipulati.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jipprezenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom ikunu preżentati 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, għall-ghan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma jiġġustifikawx l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) Għall-finijiet taċ-ċarezza u l-konsistenza, id-Deciżjoni Nru 96/281/KE għandha għalhekk tkun imħassra u sostitwita minn din id-Deciżjoni.
- (17) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-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 ġenetikament modifikati ⁽⁴⁾.
- (18) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (19) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Is-sojja ġenetikament modifikata 40-3-2, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Annes għal din id-Deciżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku MON-Ø4Ø32-6, kif inhu stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjoni

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

⁽¹⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li għandhom fihom is-sojja MON-Ø4Ø32-6, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha;
- (b) għalf li għandu fih is-sojja MON-Ø4Ø32-6, li jikkonsisti minnha, jew li huwa magħmul minnha;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-Ø4Ø32-6 għall-istess użi bhal kwalunkwe sojja oħra hlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti 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” għandu jkun “sojja”.
2. Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta ta', u fid-dokumenti li jakkumpanjaw, il-prodotti li fihom jew li huma magħmulin mis-sojja MON-Ø4Ø32-6 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ. f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-registru tal-Komunità

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

Artikolu 6

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., fil-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, fl-Istati Uniti tal-Amerika.

Artikolu 7

Revoka

Id-Deciżjoni 96/281/KEE għandha tiġi revokata mit-13 ta' Frar 2012.

Artikolu 8

Il-validità

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

Artikolu 9

Id-destinatarju

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

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

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) L-applikant u d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

Fisem Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, UNITED STATES OF AMERICA.

(b) Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li għandhom fihom is-sojja MON-Ø4Ø32-6, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha;

(2) Għalf li għandu fih is-sojja MON-Ø4Ø32-6, li hu magħmul minnha, jew li huwa magħmul minnha;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-Ø4Ø32-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja oħra hliet għall-kultivazzjoni.

Is-sojja MON-Ø4Ø32-6 ġenetikament modifikata, kif deskritta fl-applikazzjonijiet, tesprimi l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza għall-erbicida glifosat.

(c) It-tikkettjar

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettjar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "sojja".

(2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta', u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li għandhom fihom jew li jikkonsistu mis-sojja MON-Ø4Ø32-6, li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c).

(d) Il-metodu tad-detezzjoni

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tas-sojja MON-Ø4Ø32-6

— Ivalidat mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Materjal ta' referenza: ERM®-BF410 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

(e) Identifikatur uniku

MON-Ø4Ø32-6

(f) Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II mal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika

Biosafety Clearing-House, Numru tar-Registru: ara [għandu jitlesta meta jiġi notifikat]

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

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonforma mal-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: Il-holoq għad-dokumenti rilevanti jista' jkun li jkollhom jinbidlu tul iż-żmien. Dawk il-modifiki se jsiru disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

⁽¹⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.