

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-10 ta' Frar 2012

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja ġenetikament modifikata 356043 (DP-356043-5) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 702)

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2012/84/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

kament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent ⁽³⁾.

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

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ tal-ambjent, li jinkludi pjan ta' sorveljanza ġenerali, ipprezentat mill-applikant huwa f'konformità mal-użu previst tal-prodotti.

Billi:

(1) Fit-28 ta' Frar 2007, Pioneer Overseas Corporation, ressqet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, 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, li jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja 356043 ("l-applikazzjoni").

(6) Meta wiehed iqis dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja 356043 kif deskritta fl-applikazzjoni ("il-prodotti").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li mhumex ikel u għalf li fihom jew jikkonsistu mis-sojja 356043 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja oħra bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, 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 tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II mad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII mad-Direttiva 2001/18/KE.

(7) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat ("OGM") 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⁾.

(8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja 356043. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li għandu fih jew li jikkonsisti mill-OGM u prodotti oħra li mhumex ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-OGM li għalih tkun intalbet awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.

(3) Fis-26 ta' Lulju 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li s-sojja 356043, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija bla periklu daqs il-kontroparti tagħha li mhijiex ġeneti-

(9) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar

⁽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?question=EFSA-Q-2011-00856>

⁽⁴⁾ GU L 10, 16.1.2004, p. 5.

it-traċċjabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾, jistipula rekwiżiti għall-ittikkettjar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OĠM. Ir-rekwiżiti dwar ir-traċċjabbiltà fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi minn 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OĠM dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.

(10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-risultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-risultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografici partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(11) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 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 ⁽³⁾.

(13) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni.

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali 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 delibrazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Is-sojja modifikata ġenetikament 356043, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deċiżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku DP-356043-5, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-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-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja DP-356043-5;
- (b) ikel li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mis-sojja DP-356043-5;
- (c) prodotti li mhumiex ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja DP-356043-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja ohra bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

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" għandu jkun "sojja".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta, u fid-dokumenti li jakkumpanjaw, il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja DP-356043-5 msemija fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4

Il-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 jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-reġistru tal-UE

It-tagħrif stipulat fl-Anness ma' din id-Deċiżjoni għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, 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 għandu jkun Pioneer Overseas Corporation, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Pioneer Hi-Bred International, Inc., l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel — il-Belġju.

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: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel — il-Belġju

Fisem Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014 — l-Istati Uniti tal-Amerika.

(b) **L-indikazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti**

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mis-sojja DP-356Ø43-5;

(2) ikel li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mis-sojja DP-356Ø43-5;

(3) prodotti li mhumiex ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja DP-356Ø43-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja oħra bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Is-sojja ġenetikament modifikata DP-356Ø43-5, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteina GAT li tagħti tolleranza lill-erbicidi tal-glufosinat u l-proteina GM-HRA li tagħti tolleranza lill-erbicidi ta' inibizzjoni għall-ALS.

(c) **L-ittikkettjar**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi 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-organizmu” għandu jkun “sojja”;

(2) Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta, u fid-dokumenti li jakkumpanjaw, il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mis-sojja DP-356Ø43-5 msemija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deciżjoni.

(d) **Il-metodu tal-investigazzjoni**

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tas-sojja DP-356Ø43-5;

— Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

— Materjal ta' referenza: ERM®-AD425 aċċessibbli permezz ta' 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) **L-identifikatur uniku**

DP-356Ø43-5.

(f) **Tagħrif mehtieg skont l-Anness II mal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Clearing-House tal-Bijosikurezza, Numru tar-Reġistru: ara [għandha timtela meta ssir in-notifika].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew it-trattament tal-prodotti**

Mhux mehtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

[Link: il-pjan ippubblikat fuq l-Internet]

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

Mhux mehtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jsiru disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.