

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-25 ta' Ġunju 2013

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li fih jew jikkonsisti minn żrieragh tal-lift modifikati ġenetikament li huma żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, jew ikel u għalf prodotti minn dawk l-organizmi modifikati ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2013) 3873)

(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/327/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

wara li kkunsidraw 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-Artikoli 7(3), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' April 2007, Bayer CropScience AG ressqet talba lill-Kummissjoni skont l-Artikoli 8(4) u 20(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-ikel ezistenti (żejt ipproċessat) u għalf prodott miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3.
- (2) Fit-22 ta' Settembru 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li aktarx it-tkomplija fit-tqeghid fis-suq tal-ikel u l-għalf prodott miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 kif deskritt fl-applikazzjoni mhu se jkollu l-ebda effett negattiv fuq is-sahha tal-bniedem jew tal-animali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom ⁽²⁾.
- (3) Fl-4 ta' Ġunju 2010, Bayer CropScience AG ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Belġju, 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 jew jikkonsistu jew li huma prodotti miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 bl-eċċezzjoni taż-żejt ipproċessat.
- (4) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dik l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni 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' organizmi modifikati ġenetikament u li

thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽³⁾ u tagħrif u 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 għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

- (5) Fid-26 ta' Settembru 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li ż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, kif deskritti fl-applikazzjoni, huma bla periklu daqs il-kontroparti tagħhom li mhumiex modifikati ġenetikament fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-sahha tal-bniedem u tal-animali jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet li aktarx it-tkomplija fit-tqeghid fis-suq tal-ikel u l-għalf prodott miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 kif deskritt fl-applikazzjoni ma jkollha l-ebda effett negattiv fuq is-sahha tal-bniedem jew tal-animali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom ⁽⁴⁾.
- (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 maħsub għall-prodotti.
- (7) Fiz-żewġ opinjonijiet, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajmu 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.
- (8) L-użu ta' għalf li fih jew li jikkonsisti fi żrieragh tal-lift Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 u prodotti minbarra ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minnhom bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni, diġà ġew awtorizzati bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/232/KE ⁽⁵⁾.
- (9) Wara li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata l-awtorizzazzjoni għall-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn żrieragh tal-lift Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 u għalf-ikel u għalf-għalf prodotti miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>⁽³⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2012-00794>⁽⁵⁾ ĠU L 100, 17.4.2007, p. 20.

- (10) Ghandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM") 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 għall-organizmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾.
- (11) Fuq il-bażi taż-żewġ opinjonijiet tal-EFSA, l-ebda rekwiżit speċifiku ta' tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li huwa meħtieġ għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti miż-żrieragħ tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 u għall-ikel u għall-għalf prodotti minn dawn tal-aħhar.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽²⁾, jistipula rekwiżiti għat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċjabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (13) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jipprezenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu pprezentati skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bhala prodotti jew fi prodotti, għall-għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. L-opinjonijiet tal-EFSA ma jiġġustifikawx l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immanigġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-"Biosafety Clearing-House", lill-Partijiet tal-Protokoll ta'

Kartaġena dwar il-Bijosigurtà 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' organizmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾.

- (16) L-applikant gie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (17) Il-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Inhasset il-htieġa ta' Att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar diskussjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax l-opinjoni tiegħu,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Iż-żrieragħ tal-lift modifikati ġenetikament (Brassica napus L.) Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, jiġu assenjati l-identifikaturi uniċi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 rispettivament, kif stipulat 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, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti miż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- (b) Għalf prodott miż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Artikolu 3

Tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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, l-"isem tal-organizmu" se jkun "żrieragħ tal-lift".

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.

⁽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.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

It-tagħrif stipulat fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandu jiddahhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Detentur tal-Awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Bayer CropScience AG.

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Indirizzat

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Tonio BORG

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein — Il-Ġermanja

(b) **Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti**

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti miż-żrieragħ tal-lift ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6;

(2) Għalf prodott miż-żrieragħ tal-lift ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6.

Iż-żrieragħ tal-lift ACS-BN005-8 ġenetikament modifikati, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 kolza, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimu l-proteina phosphinothricin acetyl transferase (PAT) illi tagħti t-tolleranza lill-ingredjenti attiv erbiċidali ammonju tal-glufosinat u lill-proteini *barnase* (ACS-BN005-8) u *barstar* (ACS-BN003-6) għal sterilità maskili u jservu ta' riġeneraturi tal-fertilità.

(c) **Tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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, l-“isem tal-organizmu” se jkun “żrieragħ tal-lift”.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

— Metodu bbażat fuq il-PCR speċifiku għall-okkorrenza f'hin reali għall-kwantifikazzjoni taż-żrieragħ tal-lift ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6;

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

— Materjal ta' Referenza: AOCs 0306-B, AOCs 0306-F u AOCs 0306-G huma aċċessibbli permezz tal-“American Oil Chemists Society” fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identifikaturi partikolari**

ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6

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

Biosafety Clearing House [għandha tiddaħhal fir-registru tal-Komunità ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikat].

(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 li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE [għandha tiddaħhal fir-registru tal-Komunità ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikat].

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

Mhux mehtieġ