

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/698**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 (DP-305423-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2773)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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) Fl-14 ta' Ġunju 2007, il-Pioneer Overseas Corporation ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 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 mill-fażola tas-sojja 305423 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja 305423 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha għal kull użu iehor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip iehor ta' fażola tas-sojja, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konklużjonijiet 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.
- (4) Fit-18 ta' Diċembru 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-fażola tas-sojja 305423, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti mhux modifikata ġenetikament tagħha fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, u dan fil-kuntest tal-użi maħsuba għaliha.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha mqajma mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsuba għall-prodotti. Barra minn hekk, l-EFSA rrakkomandat l-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, li jkun jiffoka fuq il-għbir ta' dejta tal-konsum għall-popolazzjoni Ewropea.
- (7) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OGM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord tal-OMG tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Modifikati Ġenetikament), 2013. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2007-45 għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 tolleranti għall-erbicidi u b'kontenut ta' aċidu olejku għoli għall-użu għal ikel u għalf, tal-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjażjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja 305423 għandhom jiġu tikkettati skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, li tikkonferma li l-kompożizzjoni ta' aċidu xahmi taż-żrieragh tal-fażola tas-sojja 305423 u ż-żjut derivati tagħha nbidlet fir-rigward tal-kontroparti konvenzjonali, jidher li hemm bżonn ta' tikkettar speċifiku skont l-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi fl-Artikolu 4(6) rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità 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 jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u/jew żoni ġeografici, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu iressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq.
- (15) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza 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 ⁽³⁾.
- (17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaqx l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ressaqx opinjoni.

ADO TTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ġiet assenjata l-identifikatur uniku DP-305423-1, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u t-tikkettjar 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. (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard ta' rapportar 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 (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-ghanijiet 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 mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
- (b) ikel li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
- (c) fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha, għal kull użu iehor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-ghanijiet tar-reqwiziti tat-tikkettar 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 “fażola tas-sojja”.
2. Għall-ghanijiet tar-reqwiziti tat-tikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem “b'żieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat” għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.
3. Il-kelmiet “mhux għal kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

Artikolu 5

Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq taż-żejt tal-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, kif stabbilit fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, u dan sakemm tibqa' tapplika l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 7

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Il-Pioneer Overseas Corporation.

*Artikolu 8***Validità**

Din id-Deċiżjoni ghandha tapplika ghal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika taghha.

*Artikolu 9***Id-destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Belgium.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Il-Belġju

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

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
2. Ikel li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
3. Prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DP-3Ø5423-1, kif deskritta fl-applikazzjoni, għandha espressjoni mnaqqsa ta' enzima omega-6 desaturażi tal-fażola tas-sojja, li tirriżulta f'kontenut għoli ta' aċidu olejku u profil tal-aċidu linolejku mnaqqas, u tesprimi gene ottimizzat *Glycine max-hra*, li jagħti tolleranza lill-erbicidi inibituri tal-aċetolattat sintazi.

(c) **Tikkettar**

1. Għall-ghanijiet tar-rekwiziti speċifiċi tat-tikkettar 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 "fażola tas-sojja";
2. Għall-ghanijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kelmiet "b'żieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat" għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti;
3. Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

- Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1,
- Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta minn żrieragħ tal-fażola tas-sojja, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Materjal ta' Referenza: ERM-BF426 aċċessibli miċ-Ċentru Kongunt tar-Ricerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Identifikatur uniku**

DP-3Ø5423-1

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

Clearing-House tal-Bijosikurezza, Rekord ID: ara [għandu jmtela meta jiġi notifikat].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-maniġġ tal-prodotti**

Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq b'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) Kwantitajiet ta' żejt tal-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1 u ta' fażola tas-sojja 305423 għall-estrazzjoni taż-żejt importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqeghid fis-suq bħala ikel jew fi prodotti għall-ikel.
 - (ii) F'każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), ir-riżultati tat-tftitxija fil-baži tad-dejta tal-FAOSTAT dwar il-kwantitajiet ta' konsum taż-żejt veġetali minn Stat Membru, inkluż ċaqliq fil-kwantitajiet bejn it-tipi differenti ta' żjut kkonsumati.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jirrevedi l-valutazzjoni tan-nutrizzjoni mwettqa bhala parti mill-valutazzjoni tar-riskju fuq il-bażi tal-informazzjoni miġbura u rrapportata.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali b'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

Nota: Il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkun hemm bżonn li jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mqieghda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf modifikati ġenetikament.
