

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2449**tal-21 ta' Diċembru 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament***(notifikata bid-dokument C(2017) 9041)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaż-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) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistipula il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament. Fil-25 ta' Jannar 2011, Dow AgroSciences Europe ressqet applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u tal-għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4 lill-awtorità nazzjonali kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4 fi prodotti li jikkonsistu minnha jew li jikkonsistu minnha għal użi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' fażola tas-sojja ohra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni inkludiet id-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fis-17 ta' Marzu 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija daqstant bla periklu u nutrittiva bħall-kontraparti konvenzjonali tagħha u bħall-varjetajiet kummerċjali li mhumiex modifikati ġenetikament fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent.
- (4) 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.
- (5) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ssottometta l-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament DAS-68416-4.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4 skont ir-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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2017. L-Opinjoni xjentifika dwar applikazzjoni minn DOW AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4 tolleranti għall-erbicidi, għall-użu tal-ikel u l-għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintuzaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja DAS-68416-4 jew li jkunu prodotti minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti ta' formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾.
- (10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u żoni ġeografiki, kif previsti fl-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf modifikat ġenetikament 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 għall-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 ⁽³⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf ma tax opinjoni fi hdan il-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. L-att ta' implimentazzjoni kien meqjus neċessarju u l-president sottomettieh lill-kumitat tal-appell għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ta l-ebda opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-68416-4, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li ġejjin mill-fażola tas-sojja DAS-68416-4;
- (b) ġhalf li fih, li jikkonsistu minn, jew li ġej mill-fażola tas-sojja DAS-68416-4;
- (c) il-fażola tas-sojja DAS-68416-4 fi prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ 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 ġhalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rapportar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid 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 3***Tikkettar**

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti 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. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-68416-4, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

*Artikolu 4***Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw 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 wkoll iressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Metodu ta' detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja DAS-68416-4.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf modifikat ġenetikament kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Dow AgroSciences Europe fisem Dow AgroSciences LLC.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Id-detentur tal-Awtorizzazzjoni:**

L-isem: Dow AgroSciences Europe

L-indirizz: Indirizz European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Fisem

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li ġejjin mill-fażola tas-sojja DAS-68416-4;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li ġej mill-fażola tas-sojja DAS-68416-4;

(3) il-fażola tas-sojja DAS-68416-4 fiha prodotti li fihom il-fażola tas-sojja jew jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja DAS-68416-4 tesprimi l-proteina AAD-12 tal-fażola tas-sojja, li tikkonferixxi tolleranza għal 2,4-diklorofenossi aċidu aċetiku (2,4-D) u erbicidi tal-fenossi oħra rrelatati, u l-proteina PAT, li tikkonferixxi tolleranza għall-erbicida abbazi tal-ammonju glufosinat.

(c) **It-tikkettar:**

(1) Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti 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) Il-kelmiet “mhux għall-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 DAS-68416-4, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Il-metodu tad-detezzjoni:**

(1) Metodu speċifiku għall-avveniment fi żmien reali u kwantitattiv ibbażat fuq il-PCR għall-fażola tas-sojja DAS-68416-4; il-metodu ta' identifikazzjoni huwa vvalidat fuq avveniment uniku bl-użu ta' DNA ġenomiku estratt mill-fażola tas-sojja DAS-68416-4;

(2) Ivalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

(3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF432 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) **L-identifikatur uniku:**

DAS-68416-4;

(f) **L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għat-trattament tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *plan published in the Community register of genetically modified food and feed*]

(i) **Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.