DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2451

tal-21 ta' Diċembru 2017

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(notifikata bid-dokument C(2017) 9043)

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

(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 l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati. Fl-10 ta' Diċembru 2013, Bayer CropScience LP u M.S. Technologies, LLC ippreżentaw applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqegħid fis-suq tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127 fi prodotti li jikkonsistu minnha jew li jkun fihom minnha għal użi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' fażola tas-sojja oħra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni inkludiet l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), u d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva. Inkludiet ukoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) Fis-6 ta' April 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. L-EFSA kkonkludiet li fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użi maħsuba tagħha, il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-komparatur mhux ġenetikament modifikat u varjetajiet ta' referenza tal-fażola tas-sojja li mhumiex ġenetikament modifikati ([3]). Madankollu, il-Bord dwar organiżmi ġenetikament modifikati tal-EFSA ma setax iressaq konklużjoni dwar l-użu tal-foraġġ mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127 bħala għalf jew fl-għalf, minħabba li l-applikanti ma ppreżentaw l-ebda dejta ta' kompożizzjoni dwar il-foraġġ. Għaldaqstant, jenħtieġ li dak l-użu jiġi eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-awtorizzazzjoni. Peress li ħafna drabi l-foraġġ jintuża meta titwettaq il-kultivazzjoni, l-importazzjoni tiegħu fl-Unjoni mhijiex mistennija u l-esklużjoni tal-foraġġ mill-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ma hemmx bżonn li tiġi akkumpanjata minn miżuri ulterjuri.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previsti fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(5) Barra minn hekk, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ppreżentaw l-applikanti, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.

([1]) ĠU L 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 (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2017. L-opinjoni xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2013-120 għall-awtorizzazzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127 għall-użu fl-ikel u fl-għalf, l-importazzjoni u l-ipproċessar, ippreżentata skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Bayer CropScience LP u M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

(6) Meta jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja ġentikament modifikata FG72 × A5547-127 għall-użi elenkati fl-applikazzjoni, bl-eċċezzjoni tal-użu tal-foraġġ bħala għalf jew fl-għalf.

(7) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127 skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004 ([1]).

(8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, ma jidher li huwa meħtieġ l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127 jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(9) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni jenħtieġ li jippreżenta wkoll rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati jenħtieġ li jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti tal-formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([3]).

(10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u żoni ġeografiċi, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti jenħtieġ li tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Din id-Deċiżjoni trid 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-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-presidenza ppreżentatu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (minn issa 'l quddiem "fażola tas-sojja FG72 × A5547-127"), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4, skont ir-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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127;

([1]) Ir-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 (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

([3]) Id-Deċiżjoni 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, bħala 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).

([4]) 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).

(b) l-għalf li jkun fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ;

(c) il-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127 fi prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minnha għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet 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-organiżmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".

2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 × A5547-127, bl-eċċezzjoni tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel.

Artikolu 4

Il-pjan ta' 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, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ.

Artikolu 5

Metodu ta' detezzjoni

Il-metodu stipulat fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience NV, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti tal-Amerika, u lil M.S. Technologies, LLC, l-Istati Uniti tal-Amerika.

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 Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, il-Belġju.

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

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(a) **Applikant u Detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Bayer CropScience N.V.

Indirizz: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, il-Belġju

F'isem

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, l-Istati Uniti tal-Amerika

u

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, l-Istati Uniti tal-Amerika

(b) **Denominazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127;

(2) l-għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ;

(3) il-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127 fi prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minnha, għal kull użu ieħor għajr dawk previst fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Fażola tas-sojja FG72 × A5547-127, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteina PAT li tipprovdi tolleranza għall-erbiċidi abbażi tal-ammonju tal-glufosinat, il-proteina 2mEPSPS li tipprovdi tolleranza għall-erbiċidi abbażi tal-glifosat u l-proteina HPPD W336 li tipprovdi tolleranza għall-isossaflutol.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet 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-organiżmu" għandu jkun "fażola tas-sojja";

(2) Il-kliem "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 speċifikata fil-punt (e), bl-eċċezzjoni tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel.

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

(1) Ġie żviluppat metodu ta' detezzjoni PCR għall-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127. Il-metodu ta' detezzjoni għall-fażola tas-sojja FG72 × A5547-127 huwa bbażat fuq il-metodi ta' detezzjoni vvalidati li huma disponibbli għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 u A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

(3) Materjal ta' Referenza: Il-materjal ta' referenza ċċertifikat għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 u għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata A5547-127 huwa disponibbli mill-American Oil Chemists' Society (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, bil-kodiċi tal-prodott 0610-A3 u 0707-C5, rispettivament.

(e) **Identifikatur uniku:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-ġestjoni tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

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

[Link: *pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati*]

(i) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid 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-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.