DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/700

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87708 (MON-877Ø8-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2758)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż 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) Fit-2 ta' Frar 2011, Monsanto Europe S.A. ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON87708 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' fażola tas-sojja MON87708 fi prodotti li jikkonsistu minnha jew li fihom minnha għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' sojja ieħor, għajr il-koltivazzjoni.

(3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitlub 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-3 ta' Ottubru 2013, 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 l-fażola tas-sojja MON87708, kif deskritt fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti mhux ġenetikament modifikata tagħha fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, u dan fil-kuntest tal-użu intiż tagħha ([3]).

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib 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.

(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) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament immodifikata MON87708.

(8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OĠM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

([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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760
([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 (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

(9) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettar 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 jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON87708. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deċiżjoni, l-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom OĠM jew li jkunu jikkonsistu minn OĠM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

(10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1], jistipula rekwiżiti għat-tikkettjar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OĠM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi 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.

(11) 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 id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE [2]. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(13) Din id-Deċiżjoni 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-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3].

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fiż-żmien stipulat mill-President tal-Kumitat. Billi tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni, il-President tal-Kumitat ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Is-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, tingħata l-identifikatur uniku MON-877Ø8-9, kif previst 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, 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 MON-877Ø8-9;

(b) għalf li fih, li hu magħmul, jew li ġej mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9;

(c) il-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnha għal kull użu ieħor għajr (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-traċċabilità u t-tikkettjar 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).

[2] 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, għall-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-organiżmu" huwa "fażola tas-sojja".

2. 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 MON-877Ø8-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

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 jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Detentur tal-Awtorizzazzjoni

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(a) **L-Applikant u d-detentur tal-Awtorizzazzjoni**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju

F'isem Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — l-Istati Uniti tal-Amerika.

(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 MON-877Ø8-9;
2. Għalf li fih, li hu magħmul, jew li ġej mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9;
3. Il-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnha għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø8-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteini DMO (dikamba mono-ossigenaži) li jipprovdu tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq id-dikamba.

(c) **It-tikkettar**

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti 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-organiżmu" għandu jkun "fażola tas-sojja";
2. 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 MON-877Ø8-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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

— Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9,

— Ivvalidata fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ 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

— Materjal ta' Referenza: AOCS 0311-A u AOCS 0906-A jistgħu jinkisbu mill-websajt tal-American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **L-identifikatur uniku**

MON-877Ø8-9

(f) **L-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, Rekord ID: ara [*għandu jimtela meta jiġi notifikat*].

(g) **Kundizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

[Ħolqa: *pjan ippubblikat fuq l-Internet*]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: Il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Il-pubbliku jsir jaf b'dawn il-bidliet permezz ta' aġġornamenti fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.