DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/691

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2764)

(It-test bil-Ġermaniż 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) Fil-5 ta' Jannar 2009, BASF Plant Science GmbH ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew jikkonsistu minn fażola tas-sojja BPS-CV127-9, għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ieħor ta' fażola tas-sojja, bl-eċċezzjoni tal-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 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) Fis-17 ta' Jannar 2014, 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. L-EFSA kkonkludiet li l-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u l-varjetajiet kummerċjali tal-fażola tas-sojja fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użi intenzjonati tal-prodott ([3]). Madankollu, il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA ma setax iressaq konklużjonijiet dwar l-użu ta' foraġġ bħala għalf jew inkella fih, minħabba li d-dejta dwar l-analiżi tal-kompożizzjoni tal-foraġġ ma kinitx konformi mar-rekwiżiti tal-EFSA u ma ġiet ippreżentata l-ebda dejta ġdida fuq il-foraġġ mill-applikant.

(5) Il-foraġġ is-soltu jintuża fejn issir il-koltivazzjoni u l-ebda importazzjoni ma tkun mistennija fl-UE, għalhekk il-foraġġ jista' jiġi eskluż mill-ambitu ta' din l-awtorizzazzjoni.

(6) 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.

(7) 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 intenzjonati 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 deliberat 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 tal-EFSA dwar Organiżmi Modifikati Ġenetikament, 2014. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSAGMO-NL-2009-64) għat-tqegħid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9 tolleranti għall-erbiċidi, għall-użu tal-ikel u l-għalf, tal-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn BASF Plant Science. *EFSA Journal* 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni, bl-eċċezzjoni tal-forażġ bħala għalf jew fih.

(9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu modifikat ġenetikament ("OMĠ") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]).

(10) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati b'din id-Deċiżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu minn OMĠ, 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-koltivazzjoni.

(11) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jistabbilixxi, fl-Artikolu 4(6), rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.

(12) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([3]). 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-maniġġ, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/l-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.

(13) 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.

(14) 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-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(15) 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 ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ressaqx opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġiet assenjata l-identifikatur uniku BPS-CV127-9, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([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).

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-għanijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9;

(b) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott minn fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ;

(c) il-fażola tas-sojja BPS-CV127-9 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha, għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar 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 koltivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

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 jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'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 modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun BASF Plant Science GmbH, Il-Ġermanja.

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Id-destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Il-Ġermanja.

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: BASF Plant Science GmbH

Indirizz: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Il-Ġermanja

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9;
2. għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ;
3. prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi mutant tas-sottounità l-kbira tal-aċetoidrossiaċidu sintażi *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), li tagħtiha tolleranza għall-erbiċidi tat-tip imidażolinon.

(c) **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 koltivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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

— Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja BPS-CV127-9,

— Ivvalidat fuq iż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Materjal ta' Referenza: AOCS 0911-B u AOCS 0911-D huma aċċessibli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **Identifikatur uniku:**

BPS-CV127-9

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

Clearing-House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [*għandu jimtela meta jiġi notifikat*].

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

Mhux meħtieġa

(h) **Pjan ta' monitoraġġ:**

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

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

(i) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa

Nota: Il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkun hemm bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se ikunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.