DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-8 ta' Settembru 2008

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mis-sojja modifikata ġenetikament A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 4735)

(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/730/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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 modifikati ġenetikament [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-1 ta' Lulju 2005, Bayer CropScience AG ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Olanda, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq tal-ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li huma magħmula jew li ġejjin mis-sojja A2704-12 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew li huma magħmula mis-sojja A2704-12 għall-istess użi bħal kull sojja oħra bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, skond id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġ mill-Annessi III u IV tad-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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE [2] u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' riskju mwettqa skond il-prinċipji stipulati f'Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) Fl-10 t'Awwissu 2007, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"EFSA"), tat opinjoni favorevoli skond l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mis-sojja A2704-12 kif deskritti fl-applikazzjoni ("il-prodotti"), jkollu xi effetti negattivi fuq il-bniedem jew is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użi li huma maħsuba għalihom [3] Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib imqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dan ir-Regolament.

(4) B'mod partikolari, l-EFSA kkonkludiet li wara li qieset id-dejta kollha disponibbli fl-applikazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni molekolari, l-analiżi ta' kompożizzjoni u l-osservanza agronomika, is-sojja A2704-12 hi ekwivalenti għal kontroparti mhux ġenetikament modifikata tagħha u, bħala konsegwenza, li m'hemmx bżonn aktar studji dwar is-sikurezza tal-annimali bl-ikel/l-għalf kollu (eż. studju ta' tossiċità fil-firien għal 90 ġurnata).

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ tal-ambjent, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, li kien ippreżentat mill-applikant, huwa konformi ma' l-użu intenzjonat tal-prodotti.

(6) Wara li jitqiesu dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-prodotti.

(7) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif previst fir-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 [4].

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
[4] ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

(8) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, li huma magħmula minn, jew li ġejjin mis-sojja A2704-12. Madankollu, sabiex ikun żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar ta' għalf li fih jew li hu magħmul minn OMĠ u prodotti oħra għajr ikel u għalf li fih jew li hu magħmul mill-OMĠ li għalih intalbet awtorizzazzjoni għandu jkun ikkomplementat b'indikazzjoni ċara li l-prodotti meqjusa ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

(9) Bl-istess mod, 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-ġarr, inklużi r-rekwiżiti ta' superviżjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(10) 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.

(11) L-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u tal-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u tal-għalf prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE [1], jistipula rekwiżiti ta' tqegħid ta' tikketti għal prodotti li huma magħmula minn jew li fihom OMĠ.

(12) Din id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà lill-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament [2].

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Il-Kummissjoni għalhekk ippreżentat proposta lill-Kunsill fit-28 ta' April 2008 skond l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1999/468/KE [3], bil-Kunsill mitlub jaġixxi fi żmien tliet xhur.

(14) Madankollu, il-Kunsill ma aġixxiex fil-limiti taż-żmien mitluba; issa għandha tiġi adottata Deċiżjoni mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Is-Sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max*) A2704-12, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deċiżjoni, hi assenjata l-identifikatur uniku ACS-GHØØ5-3, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikoli 4(2) u 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond il-kundizzjonijiet stipulati f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mis-sojja ACS-GHØØ5-3;

(b) ikel li fih, li hu magħmul, jew li ġej mis-sojja ACS-GHØØ5-3;

(c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li huma magħmulin mis-sojja ACS-GHØØ5-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja oħra ħlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar 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, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "sojja".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta', u fid-dokumenti li jakkumpanjaw, il-prodotti li fihom jew li huma magħmula mis-sojja ACS-GHØØ5-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4

Il-Monitoraġġ għal effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' sorveljanza għal effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.
[2] ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.
[3] ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

It-tagħrif stabbilit 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

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer Cropscience AG.

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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - il-Ġermanja,

Magħmula fi Brussell, 8 ta' Settembru 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(a) **L-applikant u d-detentur tal-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein – Il-Ġermanja

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

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mis-sojja ACS-GHØØ5-3;

(2) Għalf li fih, li hu magħmul, jew li ġej mis-sojja ACS-GHØØ5-3;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li huma magħmula mis-sojja ACS-GHØØ5-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe sojja oħra ħlief għall-kultivazzjoni.

Is-sojja ACS-GHØØ5-3 modifikata ġenetikament, kif deskritt fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteina PAT li tagħti t-tolleranza lill-erbiċida glufosinat-ammonju.

(c) **L-ittikkettjar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar 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, "isem l-organiżmu" għandu jkun "sojja".

(2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta', u fid-dokumenti li jakkumpanjaw, il-prodotti li fihom jew li huma magħmula mis-sojja ACS-GHØØ5-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

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

— Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tas-sojja ACS-GHØØ5-3

— Ivvalidat fuq iż-żrieragħ mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Materjal ta' Referenza: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B u AOCS 0707-C aċċessibbli permezz l-American Oil Chemists Society f'http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

(e) **Identifikatur uniku:**

ACS-GMØØ5-3

(f) **Tagħrif mitlub skond l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Clearing House tal-Bijosikurezza, Rekord ID: ara [*għandu jitlesta meta notifikat*]

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

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għal effetti ambjentali li jikkonforma ma' l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE

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

(i) **Rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għal konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal 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 modifikati ġenetikament.