DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1386

tas-17 ta' Awwissu 2021

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti, mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 5993)

(It-test bl-Olandiż 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-Artikoli 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-9 ta' Frar 2012, Dow AgroSciences Ltd, ibbażata fir-Renju Unit, ippreżentat, f'isem Dow AgroSciences LLC, ibbażata fl-Istati Uniti tal-Amerika, applikazzjoni lill-awtorità nazzjonali kompetenti tan-Netherlands għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom, jikkonsistu fi jew prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, f'konformità mal-Artikolu 5 u mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u mal-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva, u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.

(3) Fil-5 ta' Diċembru 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u mal-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura u nutrittiva daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' fażola tas-sojja mhux modifikata ġenetikament li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem u l-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent.

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

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4642[, 23 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) Permezz ta' ittra datata l-10 ta' Lulju 2017, Dow AgroSciences Ltd, talbet lill-Kummissjoni biex ma tipproċedix bl-awtorizzazzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 qabel ma tiġi ppubblikata l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità dwar il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 x DAS-44406-6.

(7) Permezz ta' ittra datata t-13 ta' Settembru 2018, Dow AgroSciences Ltd għarrfet lill-Kummissjoni li r-rappreżentant il-ġdid fl-Unjoni ta' Dow AgroSciences LLC, l-Istati Uniti, huwa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., ibbażata fi Franza. Permezz ta' ittri, datati rispettivament is-7 ta' Settembru 2018 u t-12 ta' Ottubru 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS u Dow AgroSciences LLC ikkonfermaw il-qbil tagħhom mal-bidla mitluba.

(8) Permezz ta' ittra datata l-25 ta' Jannar 2021, wara l-pubblikazzjoni fl-20 ta' Novembru 2020 tal-opinjoni xjentifika pożittiva tal-Awtorità dwar il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]), Dow AgroSciences Distribution SAS talbet lill-Kummissjoni biex tipproċedi bl-awtorizzazzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2.

(9) Meta jitqiesu l-konklużjonijiet espressi fl-opinjoni tal-Awtorità, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, jew li jikkonsistu minnha jew li jkunu prodotti minnha, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

(10) Permezz ta' ittra tat-22 ta' Marzu 2021, Corteva Agriscience Belgium BV informat lill-Kummissjoni li Dow AgroSciences LLC biddlet isimha għal Corteva Agriscience LLC, ibbażata fl-Istati Uniti, mill-1 ta' Jannar 2021.

(11) Permezz ta' ittra tal-22 ta' Marzu 2021, Corteva Agriscience LLC infurmat lill-Kummissjoni li r-rappreżentant tagħha fl-Unjoni hija Corteva Agriscience Belgium B.V., ibbażata fil-Belġju, mill-22 ta' Marzu 2021.

(12) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]).

(13) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikolu 13(1) u fl-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 ([6]). 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 fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(14) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([7]).

(15) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu prodotti minnha, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

([4]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (KE) Nru 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([5]) 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).

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

([7]) 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).

(16) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(17) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-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 ([8]).

(18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni ġie kkunsidrat meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-Kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, kif speċifikata fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku DAS-81419-2, 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, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, li jikkonsistu minnha jew li jkunu prodotti minnha;

(b) l-għalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, li jikkonsisti minnha jew li jkun prodott minnha;

(c) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-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 għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 kif imsemmija fl-Artikolu 1, jew li jkunu jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, kif ukoll fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti.

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2.

([8]) 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 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jitqiegħed fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikati ġenetikament, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Corteva Agriscience LLC, irrappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, l-Istati Uniti tal-Amerika, irrappreżentata minn Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni,
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Corteva Agriscience LLC

Indirizz: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti

Rappreżentata fl-Unjoni minn: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, il-Belġju.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;

(2) l-għalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;

(3) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 tesprimi l-ġene sintetiku *cry1Fv3* u l-ġene sintetiku *cry1Ac*, li jagħtu protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopterani. Barra minn hekk, il-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbiċida bbażat fuq il-glufosinat-ammonju, intuża bħala markatur tal-għażla fil-proċess tal-modifikazzjoni ġenetika.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-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) Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2, jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

(1) Metodu abbażi tal-PCR kwantitattiva fil-ħin reali u speċifiku għall-event għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2;

(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/StatusOfDossiers.aspx;

(3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF437 huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Identifikatur uniku:**

DAS-81419-2

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi notifikat*].

(g) **Kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġar tal-prodotti, jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġ.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1])

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

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

Mhux meħtieġ.

Nota: il-links għad-dokumenti relevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk it-tibdiliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.

([1]) 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).