DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1385

tas-17 ta' Awwissu 2021

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' għalf u prodotti għajr ikel u għalf li jkun fihom jew jikkonsistu minn lift taż-żrieragħ żejtnija modifikat ġenetikament GT73 (MON-ØØØ73-7) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 5992)

(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-Artikolu 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/635/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' għalf li jkun fih jew jikkonsisti minn lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikati GT73. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni tkopri wkoll prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikati GT73 għall-użi għajr bħala ikel jew għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Fit-18 ta' Frar 2016, Monsanto Europe N.V., ibbażata fil-Belġju, ippreżentat f'isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni Monsanto Company, ibbażata fl-Istati Uniti, applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti koperti mid-Deċiżjoni 2005/635/KE.

(3) Permezz ta' ittra datata s-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe N.V għarrfet lill-Kummissjoni li, mit-23 ta' Awwissu 2018, qalbet il-forma ġuridika tagħha u bidlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA.

(4) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju, għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, bidlet isimha għal Bayer Agriculture BV, il-Belġju.

(5) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture, BVBA, il-Belġju, rappreżentanta ta' Monsanto Company, l-Istati Uniti, għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, Monsanto Company, l-Istati Uniti, bidlet il-forma ġuridika tagħha u bidlet isimha għal Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti.

(6) Fid-29 ta' Lulju 2020, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni favorevoli ([3]) f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' perikli ġodda, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat GT73, adottata mill-Awtorità fl-2004 ([4]).

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/635/KE tal-31 ta' Awwissu 2005 fir-rigward tat-tqegħid fis-suq, f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-lift taż-żrieragħ żejtnija (*Brassica napus* L., linja GT73) ġenetikament modifikat sabiex jittollera l-erbiċida glifosat (ĠU L 228, 3.9.2005, p. 11).

([3]) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18 (7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/KE from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

(8) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ġie ppreżentat mill-applikant, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.

(9) Filwaqt li jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti koperti mid-Deċiżjoni 2005/635/KE jenħtieġ li jiġu mġedda.

(10) Ġie assenjat identifikatur uniku għal-lift taż-żieragħ żejtnija ġenetikament modifikat GT73, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deċiżjoni 2005/635/KE. Jenħtieġ li l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(11) Għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, ma jidher li hu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettjar, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 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 l-użu tal-prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu minn lift taż-żieragħ żejtnija ġenetikament modifikat GT73 jibqa' fi ħdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija minn din id-Deċiżjoni, it-tikkettjar ta' dawn il-prodotti jenħtieġ li jkun fihom indikazzjoni ċara li mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(12) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta 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]).

(13) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u għall-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-għalf li jkun fih jew jikkonsisti minn lift taż-żieragħ żejtnija ġenetikament modifikat GT73, jew għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti jew ta' żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(14) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni jiddaħħlu fir-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament msemmija fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(15) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

(16) 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 neċessarju u l-President ippreżentah quddiem il-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

([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-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).

([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).

([8]) Ir-Regolament tal- (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).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat (*Brassica napus* L.) GT73, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØØ73-7, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti li ġejjin hija mġedda f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) għalf li jkun fih jew jikkonsisti minn lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7;

(b) prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu minn lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7 għall-użi għajr dawk previsti fil-punt (a) u għajr bħala ikel, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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" jenħtieġ li jkun "lift taż-żrieragħ żejtnija".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni.

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni ta' lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7.

Artikolu 5

Pjan ta'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 lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mal-format stabbilit fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti, rappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, il-Belġju.

Artikolu 8

Validità

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

Artikolu 9

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience LP rappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, 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: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerka

Rappreżentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) għalf li jkun fih jew jikkonsisti minn lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7;

(2) prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu minn lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7 għall-użi għajr dawk previsti fil-punt (1) u għajr bħala ikel, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7 jesprimi l-ġeni *cp4 epsps* u *goxv247*, li jagħtu tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glifosat.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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 jiġi "lift taż-żrieragħ żejtnija".

(2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru kemm fuq il-prodotti li jissemmew fil-punti (b)(1) u (2), kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti.

(d) **Metodu tad-detezzjoni:**

(1) Metodu kwantitattiv fil-ħin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7.

(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: AOCS 0304-B aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq is-sit web https://www.aocs.org/crm

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-ØØØ73-7

(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 tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

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

Mhux meħtieġa.

(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]).

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

([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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

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

Mhux meħtieġa.

Nota: il-ħoloq għad-dokumenti relevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.