2024/1828

4.7.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1828

tat-2 ta' Lulju 2024

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 u li jikkonsisti minnu, u ta' prodotti tal-ikel u tal-għalf prodotti minn dak il-qamħirrum ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li thassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1207

(notifikata bid-dokument C(2024) 4493)

(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 [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/649/UE [2] awtorizzat l-introduzzjoni fis-suq ta' polline prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, bħala ikel u ingredjenti tal-ikel jew fihom.

(2) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1207 [3] ġeddet l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u ingredjenti tal-ikel eżistenti prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, bl-eċċezzjoni tal-polline, ta' għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, li jikkonsisti minnu jew li huwa prodott minnu, u ta' prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 jew li jikkonsistu minnu, għal kull użu ieħor għajr għall-ikel jew l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(3) Fis-6 ta' Ottubru 2022, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'isem Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti, għat-tiġdid tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/649/UE u tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1207. F'konformità mal-Artikolu 11(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-perjodu ta' awtorizzazzjoni tal-polline ġenetikament modifikat prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 għall-użi fl-ikel koperti mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/649/UE, ġie estiż awtomatikament sakemm tittieħed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għat-tiġdid.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

[2] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/649/UE tas-6 ta' Novembru 2013 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' polline prodott mill-qamħirrum MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 302, 13.11.2013, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

[3] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1207 tal-4 ta' Lulju 2017 li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 173, 6.7.2017, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Fid-19 ta' Jannar 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika favorevoli ([4]). Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' xi perikli, esponimenti modifikati jew inċertezzi xjentifiċi ġodda li kieku jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet tar-riskju oriġinali dwar il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, adottata mill-Awtorità fl-2009 ([5]) u fl-2012 ([6]).

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

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

(7) Fid-dawl ta' dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, li jikkonsisti minnu jew li huwa prodott minnu, ta' ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, inkluż il-polline prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, bħala ikel u ingredjenti tal-ikel jew fihom, u ta' prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(8) F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([7]), ġew assenjati identifikaturi uniċi lill-qamħirrun ġenetikament modifikat MON 810, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/649/UE.

(9) Ma jidhirx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-prodotti koperti b'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 ([8]).

(10) 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 ([9]).

([4]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([9]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(11) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, u lanqas ta' rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq rigward il-konsum tal-għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, li jikkonsisti minnu, jew li huwa prodott minnu, u ta' ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(13) Peress li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Deċiżjoni jikkoinċidu mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1207 u għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1207 titħassar.

(14) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-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 ([10]).

(15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li huwa 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

Organiżmi ġenetikament modifikati u identifikaturi uniċi

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 810, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikaturi uniċi MON-ØØ81Ø-6, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded fir-rigward ta':

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6;

(b) għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6, li jikkonsisti minnu, jew li huwa prodott minnu;

(c) prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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, isem l-organiżmu għandu jkun "qamħirrum".

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6.

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, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni r-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 ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Tħassir

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1207 titħassar.

Artikolu 8

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV.

Artikolu 9

Validità

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

Artikolu 10

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Lulju 2024.

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

Irrappreżentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6;

(2) għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6, li jikkonsisti minnu, jew li huwa prodott minnu;

(3) prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6 jesprimi l-ġene *Cry1Ab*, li tagħti protezzjoni kontra l-predazzjoni minn ċerti pesti insetti lepidopteri, inkluż il-baħrija tal-qamħirrum (*Ostrinia nubilalis*) u l-baħrijiet roża tar-ross (*Sesamia* spp.).

(c) **Tikkettar:**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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, isem l-organiżmu għandu jkun "qamħirrum".

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

(1) Metodu kwantitattiv fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6;

(2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit web http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) Materjal ta' Referenza: ERM-BF413 u ERM-AD413 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-ØØ81Ø-6

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

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-manipulazzjoni tal-prodotti:**

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])

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

(i) **Pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq:**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti relevanti jaf ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk il-bidliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju ta' ikel u 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).