DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/388

tas-26 ta' Jannar 2024

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1385 fir-rigward tal-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni u li tħassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/701

(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 9(2) u l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/701 ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel li fih il-lift ġenetikament modifikat GT73, li jikkonsisti minnu jew li hu prodott minnu, bl-eċċezzjoni tal-proteina taż-żrieragħ iżolata, u għalf prodott mil-lift ġenetikament modifikat GT73.

(2) Fid-19 ta' Frar 2021, f'konformità mal-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, ippreżentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'isem Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fid-19 ta' Frar 2021, f'konformità mal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, ippreżentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'isem Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti, għal modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni mogħtija bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/701, rigward it-tqegħid fis-suq tal-proteina taż-żrieragħ iżolata prodotta mil-lift ġenetikament modifikat GT73 għall-ikel.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1385 ([3]) ġeddet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' għalf li fih il-lift ġenetikament modifikat GT73, jew li jikkonsisti minnu, u prodotti li fihom il-lift ġenetikament modifikat GT73, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(5) Fis-6 ta' Ottubru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni favorevoli ([4]) dwar il-valutazzjoni tal-lift ġenetikament modifikat GT73 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-Awtorità kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha perikli ġodda, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi li kieku jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-lift ġenetikament modifikat GT73, adottata minnha fl-2004 ([5]).

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/701 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel li fih jew jikkonsisti minn kolza GT73 modifikata ġenetikament, jew ikel u għalf prodotti minn dak l-organiżmu modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 112, 30.4.2015, p. 86).

([3]) Id-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 (ĠU L 300, 24.8.2021, p. 4).

([4]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati (Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-026/1). *EFSA Journal* 2022; 20(10):7563, p. 10 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2004. 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/EC from Monsanto; *EFSA Journal* (2004)29, 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

(7) Fl-4 ta' Novembru 2022, l-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ħarġet opinjoni favorevoli ([6]) dwar il-valutazzjoni tal-lift ġenetikament modifikat GT73 għat-tqegħid fis-suq tal-proteina taż-żrieragħ iżolata għall-ikel. L-Awtorità kkonkludiet li l-lift ġenetikament modifikat GT73 huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, u li dawk il-konklużjonijiet japplikaw ukoll għat-tqegħid fis-suq tal-ikel tal-proteina taż-żrieragħ iżolata prodotta mil-lift ġenetikament modifikat GT73.

(8) Fiż-żewġ opinjonijiet, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(9) Fid-dawl ta' dawk il-kunsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti koperti mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/701 jenħtieġ li tiġġedded, u t-tqegħid fis-suq tal-proteina taż-żrieragħ iżolata għall-ikel mil-lift ġenetikament modifikat GT73 jenħtieġ li jiġi awtorizzat.

(10) Fl-4 ta' Novembru 2022, l-applikant Bayer Agriculture BV talab lill-Kummissjoni biex tgħaqqad f'awtorizzazzjoni waħda l-użi tal-lift ġenetikament modifikat GT73 koperti mill-applikazzjoni għat-tiġdid għal ikel li fih il-lift ġenetikament modifikat GT73, li jikkonsisti minnu jew li huwa prodott minnu, bl-eċċezzjoni tal-proteina taż-żrieragħ iżolata, u għal għalf prodott mil-lift ġenetikament modifikat GT73, l-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-proteina taż-żrieragħ iżolata mil-lift ġenetikament modifikat GT73 u l-użi ta' dan il-lift ġenetikament modifikat koperti mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1385. Permezz ta' ittra bid-data tal-31 ta' Jannar 2023, il-Kummissjoni infurmat lill-applikant li l-fużjoni kellha tidħol fis-seħħ permezz tal-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1385 għall-prodotti kkonċernati mill-applikazzjoni għat-tiġdid u mill-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-proteina taż-żrieragħ iżolata minn dan il-lift ġenetikament modifikat tad-19 ta' Frar 2021.

(11) Peress li t-talba tal-applikant hija ġustifikata fl-interess tas-simplifikazzjoni, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1385 jenħtieġ li tiġi emendata biex tinkorpora fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha l-prodotti li bħalissa huma koperti mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/701 u l-proteina taż-żrieragħ iżolata għall-ikel mil-lift ġenetikament modifikat GT73.

(12) F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([7]), ġie assenjat identifikatur uniku għal-lift ġenetikament modifikat GT73, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tiegħu bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2005/635/KE ([8]). Dak l-identifikatur uniku jenħtieġ li jibqa' jintuża.

(13) Abbażi tal-opinjonijiet tal-Awtorità, jidher li mhumiex meħtieġa rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]). Madankollu, biex jiġi żgurat li l-użu ta' dawk il-prodotti jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li fihom il-lift ġenetikament modifikat GT73, jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel, jenħtieġ li jindika biċ-ċar li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

([6]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-026/2). *EFSA Journal* 2022; 20(10):7590, p.11 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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 għall-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

([8]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/635/KE tal-31 ta' Awwissu 2005 dwar it-tqegħid fis-suq, f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott mil-lift (*Brassica napus* L., linja GT73) ġenetikament modifikat għat-tolleranza għall-erbiċida glifosat (ĠU L 228, 3.9.2005, p. 11).

([9]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettar 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).

(14) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti jenħtieġ li tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(15) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/701 jenħtieġ li titħassar.

(16) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]).

(17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax l-opinjoni tiegħu fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li huwa meħtieġ u l-President ippreżentah quddiem il-kumitat tal-appell biex jitkomplew id-deliberazzjonijiet. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Emendi

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1385 hija emendata kif ġej:

(1) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1385 tas-17 ta' Awwissu 2021 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-lift ġenetikament modifikat GT73 (MON-ØØØ73-7), li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill";

(2) L-Artikolu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*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 stipulati f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-lift ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;

(b) għalf li fih il-lift ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7, li jikkonsisti minnu jew li huwa prodott minnu;

(c) prodotti li fihom il-lift ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.";

(3) fl-Artikolu 3, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw lil dawn il-prodotti li fihom il-lift ġenetikament modifikat, jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a).";

([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).

(4) L-Artikolu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 9*

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.";

(5) l-Anness huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Tħassir

Titħassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/701.

Artikolu 3

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-Anness huwa emendat kif ġej:

(1) il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-lift ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;

(2) għalf li fih il-lift ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7, li jikkonsisti minnu jew li hu prodott minnu;

(3) prodotti li fihom il-lift ġenetikament modifikat MON-ØØØ73-7, jew li jikkonsistu minnu, għal użi oħra għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

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

(2) fil-punt (c), it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-kliem 'mhux għall-kultivazzjoni' għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw lil dawn il-prodotti li fihom il-lift ġenetikament modifikat, jew li jikkonsistu minnu, imsemmija fil-punt (b), bl-eċċezzjoni tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel."