DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1113

tat-3 ta' Awwissu 2018

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf magħmulin mill-pitravi ħelu ġenetikament modifikat tat-tip H7-1 (KM-ØØØH71-4), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2018) 5029)

(It-testi bl-Olandiż, bil-Franċiż u bil-Ġermaniż biss huma awtentiċi)

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

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/692/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf magħmulin minn pitravi ħelu ġenetikament modifikat tat-tip H7–1 (minn hawn 'il quddiem "pitravi ħelu H7-1").

(2) Fit-22 ta' Jannar 2018, il-kumpanija KWS SAAT SE għarrfet lill-Kummissjoni li fil-15 ta' April 2015, saret is-suċċessur ġuridiku tad-detentur tal-koawtorizzazzjoni preċedenti KWS SAAT AG. Għalhekk, id-drittijiet u l-obbligi ta' KWS SAAT AG bħala d-detentur tal-koawtorizzazzjoni ttieħdu minn KWS SAAT SE.

(3) Fl-20 ta' Ottubru 2016, KWS SAAT SE u Monsanto Europe S.A./N.V. ippreżentaw applikazzjoni b'mod konġunt lill-Kummissjoni b'konformità mal-Artikolu 11 u mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(4) Fis-16 ta' Novembru 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") ippubblikat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din l-opinjoni ([3]) kkonkludiet li għall-applikazzjoni għat-tiġdid, ma ġew identifikati l-ebda perikli ġodda jew esponiment modifikat u l-ebda nuqqas ta' ċertezza xjentifika li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskji ([4]) oriġinali fuq il-pitravi ħelu H7-1.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha mqajma mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(6) Meta jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf magħmulin minn pitravi ħelu ġenetikament modifikat H7-1.

(7) Ġie assenjat identifikatur uniku għall-pitravi ħelu H7-1, b'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/702/KE ([6]). Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jkompli jintuża.

([1]) GU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/692/KE tal-24 ta' Ottubru 2007 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf magħmulin minn pitravi ħelu ġenetikament modifikat H7-1 (KM-ØØØH71-4) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 283, 27.10.2007, p. 69).

([3]) Valutazzjoni tal-pitravi ħelu ġenetikament modifikat H7-1 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (applikazzjoni EFSA-GMO-RX-006). *EFSA Journal* 2017;15(11):5065.

([4]) L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati dwar applikazzjoni [referenza EFSA GMO-UK-2004-08) għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti magħmulin minn pitravi ħelu H7-1 ġenetikament modifikat u tolleranti għall-glifosat, biex jintuża fl-ikel u fl-għalf minn KWS SAAT u minn Monsanto, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2006;4(12):431

([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]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/702/KE tal-24 ta' Ottubru 2007 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamħirrum modifikat ġenetikament 59122 (DAS-59122-7) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 285, 31.10.2007, p. 42).

(8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA li ssemmiet hawn fuq, jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku ta' tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(9) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq jew għall-użu u l-immaniġġjar, kif previsti fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(10) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(11) 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 li hu meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-pitravi ħelu ġenetikament modifikat *(Beta vulgaris subsp. vulgaris)* H7-1, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness, jiġi assenjat l-identifikatur uniku KM-ØØØH71-4, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel magħmulin minn pitravi ħelu KM-ØØØH71-4;

(b) għalf magħmul minn pitravi ħelu KM-ØØØH71-4.

Artikolu 3

Tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "pitravi ħelu".

Artikolu 4

Metodu ta' detezzjoni

Il-metodu stipulat fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-pitravi ħelu H7-1.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru tal-Komunità tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Detenturi tal-awtorizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu:

(a) KWS SAAT SE, il-Ġermanja, u

(b) Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerka, irrappreżentat minn Monsanto Europe S.A./N.V., il-Belġju,

2. Iż-żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex iwettqu l-impenji imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni minn din id-Deċiżjoni u mir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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:

(a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, il-Ġermanja u

(b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2018.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(a) **Applikanti u detenturi tal-Awtorizzazzjoni:**

Isem: KWS SAAT SE

Indirizz: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, il-Ġermanja

kif ukoll

Isem: Monsanto Company

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

Irrappreżentat minn Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel magħmulin minn pitravi ħelu tat-tip KM-ØØØH71–4;

(2) Għalf magħmul minn pitravi ħelu tat-tip KM-ØØØH71–4.

Il-pitravi ħelu KM-ØØØH71–4 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina CP4 EPSPS wara li jiddaħħal il-ġene *cp4 epsps* mill-mikrobu *Agrobacterium* sp.tar-razza CP4 fil-pitravi ħelu (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Il-proteina CP4 EPSPS tikkonferixxi tolleranza għall-glifosat li jkun fih l-erbiċidi.

(c) **Tikkettar:**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "pitravi ħelu".

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

(1) Il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraży f'ħin reali speċifika għal avveniment/okkorrenza partikolari għall-kwantifikazzjoni tal-pitravi ħelu tat-tip KM-ØØØH71-4.

(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®-BF419 huwa aċċessibbli miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, fuq https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Identifikatur uniku:**

KM-ØØØH71–4

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Mhux applikabbli.

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

Mhux meħtieġa.

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

Mhux applikabbli.

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

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.