

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1301****tas-26 ta' Lulju 2019**

**li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE rigward it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' għalf li fih jew li jikkonsisti minn żrieragh tal-lift modifikati ġenetikament li huma żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2019) 5499)

(Il-verżjoni Ġermaniża biss hija awtentika)

(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 modifikati ġenetikament <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/327/UE <sup>(2)</sup> awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel li fih jew li jikkonsisti miż-żrieragh tal-lift modifikati ġenetikament Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, u ta' ikel u għalf prodotti minn dawk iż-żrieragh tal-lift modifikati ġenetikament.
- (2) Qabel, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/232/KE <sup>(3)</sup> awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' għalf li fih jew li jikkonsisti miż-żrieragh tal-lift modifikati ġenetikament Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni kien ikopri wkoll il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, għal użi oħra għajr għall-ikel jew l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Fl-20 ta' Mejju 2016, Bayer CropScience AG issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni, b'konformità mal-Artikolu 11 u mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti koperti mid-Deċiżjoni 2007/232/KE.
- (4) Fit-28 ta' Novembru 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli <sup>(4)</sup> b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' perikli godda, esponiment modifikat jew incertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar iż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, adottati mill-EFSA fl-2005. <sup>(5)</sup>
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif prevista fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali, u li ġie sottomess mill-applikant, jaqbel mal-użi mahsuba tal-prodotti.
- (7) Meta jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenhtieg li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti koperti mid-Deċiżjoni 2007/232/KE.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/327/UE tal-25 ta' Ġunju 2013 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel li fih jew li jikkonsisti minn żrieragh tal-lift modifikati ġenetikament li huma ż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, jew ikel u għalf prodotti minn dawk l-organizmi modifikati ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 175, 27.6.2013, p. 57).<sup>(3)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/232/KE tas-26 ta' Marzu 2007 dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodotti taż-żrieragh tal-lift (*Brassica napus* L., linji Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3) immodifikati ġenetikament sabiex jittolleraw l-erbiċida ammonju tal-glufosinat (GUL 100, 17.4.2007, p. 20).<sup>(4)</sup> Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). [Opinjoni xjentifika dwar il-valutazzjoni taż-żrieragh tal-lift ġenetikament modifikati MS8, RF3 u MS8 × RF3 għal tiġdid tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (applikazzjoni EFSA-GMO-RX-004).] EFSA Journal 2017;15(11):5067.<sup>(5)</sup> EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. [Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati fuq talba tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni (Referenza C/BE/96/01) għat-tqegħid fis-suq ta' żrieragh tal-lift ibridi Ms8 x Rf3 li jittolleraw il-glufosinat, idderivati minn linji parentali ġenetikament modifikati (Ms8, Rf3), għall-importazzjoni u għall-ipproċessar għall-użi fl-għalf u għal użi industrijali, skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE minn Bayer CropScience.] EFSA Journal 2005; 3(10):281, p. 23.

- (8) Fit-30 ta' Novembru 2017, l-applikant Bayer CropScience talab lill-Kummissjoni biex tgħaqqad fawtorizzazzjoni wahda l-użi taż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 koperti mill-applikazzjoni għat-tiġdid u l-użi ta' dawk iż-żrieragh tal-lift koperti mid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE. Permezz ta' ittra bid-data tal-5 ta' Diċembru 2017, il-Kummissjoni informat lill-applikant li l-fużjoni kienet se tidhol fis-sehh permezz tal-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE għall-prodotti kkonċernati mill-applikazzjoni għat-tiġdid tal-20 ta' Mejju 2016. L-applikant għalhekk gie mgharraf li, bhala rizultat tal-fużjoni, il-prodotti koperti mill-applikazzjoni għat-tiġdid se jkunu soġġetti għall-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni stabbiliti fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE.
- (9) Il-Kummissjoni tikkunsidra li t-talba tal-applikant hija ggustifikata, fl-interess tas-simplifikazzjoni. Għalhekk, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE jenhtieg tigi emendata biex tinkorpora fil-kamp ta' applikazzjoni taghha l-prodotti li huma attwalment koperti mid-Deciżjoni 2007/232/KE.
- (10) Permezz ta' ittra bid-data tal-1 ta' Awwissu 2018, Bayer CropScience AG talbet lill-Kummissjoni biex tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi għall-awtorizzazzjonijiet kollha lil BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Permezz ta' ittra bid-data tas-6 ta' Awwissu 2018, BASF SE kkonfermat il-qbil ma' dan it-trasferiment f'isem BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dan it-trasferiment jaffettwa d-Deciżjoni 2007/232/KE u d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE.
- (11) Gie assenjat identifikatur uniku liż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, b'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004<sup>(6)</sup>. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.
- (12) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, jidher li mhumiex meħtieġa rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar, għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(7)</sup>. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu miż-żrieragh tal-lift Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (13) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali stipulat fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE ma jeħtieġx li jiġi emendat peress li huwa sostanzjalment identiku għal dak ivvalutat mill-Awtorità fil-qafas tal-applikazzjoni għat-tiġdid.
- (14) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Id-Deciżjoni 2007/232/KE jenhtieg tigi mhassra.
- (16) Din id-Deciżjoni trid tigi nnotifikata lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, permezz tal-Biosafety Clearing-House, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(8)</sup>.
- (17) 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 hu meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

#### Artikolu 1

#### Emendi

1. Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE hija emendata kif ġej:

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

**“Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/327/UE tal-25 ta' Ġunju 2013 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-ikel u tal-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti miż-żrieragh tal-lift ġenetikament modifikati Ms8, Rf3 u Ms8 × Rf3 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill”**

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-tracċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-tracċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manufatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(8)</sup> 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).

(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 tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti miż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott miż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- (c) iż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 fi prodotti li fihom dawn iż-żrieragħ jew li jikkonsistu minnhom għal użi għajr għal daww prewisti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.”

(3) Fl-Artikolu 3, jiddaħhal paragrafu tnejn ġdid:

“Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu miż-żrieragħ tal-lift ġenetikament modifikati msemmija fl-Artikolu 2, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, għandu jidher il-kliem ‘mhux għall-kultivazzjoni’.”

(4) Jiżdied Artikolu 3a ġdid:

“Artikolu 3a

#### **Metodu ta' detezzjoni**

Il-metodu stipulat fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni taż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.”

(5) L-Artikolu 6 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 6

#### **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, l-Istati Uniti, irrappreżentat minn BASF SE, il-Ġermanja.”

(6) L-Artikolu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 8

#### **Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.”

2. L-Anness tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/327/UE huwa emendat kif ġej:

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

“(a) L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Indirizz: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerika

Irrappreżentat minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.”

(2) Il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti miż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott miż-żrieragħ tal-lift ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 u ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

- (3) iż-żrieragħ tal-lift ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 fi prodotti li fihom dawn iż-żrieragħ jew li jikkonsistu minnhom għal użi għajr għal dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Iż-żrieragħ tal-lift ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 u ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 ġenetikament modifikati, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimu l-proteina fosfinotricinaċetiltransferaži (PAT) li taġġti t-tolleranza għall-ammonju tal-glufosinat, ingredjent attiv erbiċidali, u l-proteini barnaži (ACS-BN005-8) u barstar (ACS-BN003-6) għall-isterilità maskili u għar-restawrazzjoni tal-fertilità.”

- (3) Fil-punt (c), jiddaħħal paragrafu tnejn ġdid:

“Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu miż-żrieragħ tal-lift ġenetikament modifikati msemmija fil-punt (b), bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, għandu jidher il-kliem ‘mhux għall-kultivazzjoni’.”

#### *Artikolu 2*

#### **Thassir**

Id-Deciżjoni 2007/232/KE tithassar.

#### *Artikolu 3*

#### **Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2019.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membri tal-Kummissjoni*