

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2081**tat-28 ta' Novembru 2019**

li gġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom iż-żrieragħ tal-kolza T45 ġenetikament modifikati jew li huma magħmulin minnhom (ACS-BNØØ8-2) li jirriżultaw mit-tqeghid fis-suq ta' dawn iż-żrieragħ tal-kolza f'pajjiżi terzi sal-2005 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument X(2019) 7480)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaž-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-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/184/KE ⁽²⁾ awtorizzat it-tqeghid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati T45 jew li huma magħmulin minnhom (minn hawn 'il quddiem "iż-żrieragħ tal-kolza T45"). Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li jkun fihom iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati T45, għall-istess użi bħal kull żerriegħa tal-kolza oħra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) L-applikant indika fl-applikazzjoni tiegħu u fil-komunikazzjonijiet lill-Kummissjoni li l-kummerċjalizzazzjoni taż-żrieragħ tal-kolza T45 twaqqfet wara l-istaġun tat-thawwil tal-2005.
- (3) Għalhekk, l-uniku għan ta' dawn l-applikazzjonijiet kien li jkopri l-preżenza taż-żrieragħ tal-kolza T45 ġejja mill-kultivazzjoni tagħha ta' qabel fil-pajjiżi terzi.
- (4) B'segwitu tar-rekwiżiti ta' monitoraġġ stabbiliti fid-Deciżjoni 2009/184/KE, l-applikant wera li ż-żrieragħ tal-kolza li qed jiġu importati fl-Unjoni minn pajjiżi terzi għad għandhom traċċi żgħar taż-żrieragħ tal-kolza T45.
- (5) B'riżultat ta' dan, fid-9 ta' Jannar 2018, id-detentur tal-awtorizzazzjoni — il-Bayer CropScience AG — ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 11 u l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (6) L-applikant ikkonferma mill-ġdid fl-applikazzjoni tiegħu li l-iskop tal-applikazzjoni kien li jkopri l-preżenza taż-żrieragħ tal-kolza T45 fl-ikel u fl-għalf, li tirriżulta mill-kultivazzjoni tagħhom f'pajjiżi terzi sal-2005.
- (7) Fl-14 ta' Frar 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat opinjoni favorevoli u komprensiva ⁽³⁾ dwar iż-żrieragħ tal-kolza T45 f'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kienx fiha evidenza ta' perikli ġodda, ta' esponent modifikat jew ta' incertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar iż-żrieragħ tal-kolza T45, adottata mill-Awtorità fl-2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/184/KE tal-10 ta' Marzu 2009 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li huma prodotti miż-żrieragħ tal-kolza T45 (ACS-BNØØ8-2) immodifikati ġenetikament li jirriżultaw mit-tqeghid fis-suq ta' dawn iż-żrieragħ tal-kolza fil-pajjiżi terzi sal-2005 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 68, 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

- (8) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Frar 2019, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali u li tressaq minn Bayer CropScience AG, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (10) Filwaqt li jitqiesu daww il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġgedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom iż-żrieragħ tal-kolza T45 jew li huma magħmulin minnhom, u ta' prodotti oħra li mhumex ikel u għalf, li fihom iż-żrieragħ tal-kolza T45 għall-istess użi bħal kwalunkwe żrieragħ tal-kolza oħra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (11) Abbazi tal-opinjoni tal-Awtorità, ma jidher li huwa mehtieg l-ebda rekwiżit speċifiku ta' tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċizjoni. Skont l-Artikolu 12(2) u l-Artikolu 24(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾, ir-rekwiżiti generali ta' traċċabilità u tikkettar ma japplikawx għall-preżenza aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' ikel jew għalf genetikament modifikat fi proporzjon li ma jaqbix iż-0,9 %.
- (12) Sabiex jtkompla l-monitoraġġ tat-tnehhija gradwali taż-żrieragħ tal-kolza T45, jenhtieg li l-preżenza taġġhom fil-prodotti importati tkompli tiġi rrapportata b'mod regolari kif previst fid-Deċizjoni 2009/184/KE.
- (13) Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Awwissu 2018, il-Bayer CropScience AG talbet li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi taġġhom marbuta mal-awtorizzazzjonijiet u mal-applikazzjonijiet pendenti kollha għall-prodotti genetikament modifikati lil BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Permezz ta' ittra datata d-19 ta' Ottubru 2018, il-BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ikkonfermat il-qbil taġġha ma' dan it-trasferiment u awtorizzat lil BASF SE biex taġġxi bħala r-rappreżentant taġġha fl-Unjoni.
- (14) Fis-17 ta' Mejju 2019, l-applikant talab lill-Kummissjoni biex tirrestringi l-kamp ta' applikazzjoni tad-Deċizjoni ta' tiġdid biex tippermetti l-preżenza taż-żrieragħ tal-kolza T45 fl-ikel u fl-għalf fi proporzjon li ma jaqbix iż-0,9 %. Wara din it-talba, il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-deċizjoni ġie limitat għal livell massimu ta' 0,9 % ta' preżenza taż-żrieragħ tal-kolza T45 fl-ikel u fl-għalf.
- (15) Ġie assenjat identifikatur uniku liż-żrieragħ tal-kolza T45, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁶⁾, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tiegħu bid-Deċizjoni 2009/184/KE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.
- (16) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ. Daww ir-riżultati jenhtieg li jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċizjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁷⁾.
- (17) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq, għall-użu u għall-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u tal-għalf li jkun fihom iż-żrieragħ tal-kolza genetikament modifikati T45, jew li jkunu magħmulin minnhom, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽⁵⁾ 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 genetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati genetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ 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 genetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁷⁾ Id-Deċizjoni 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 genetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (18) Jenhtiegħ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament immodifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (19) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (20) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien neċessarju u l-president bagħtu lill-kumitat tal-appell għal iktar deliberrazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati (*Brassica napus* L) T45, kif speċifikati fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, huma assenjati l-identifikatur uniku ACS-BNØØ8-2, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

1. L-għan ta' din id-Deciżjoni huwa li tagħti awtorizzazzjoni li tkopri, għall-prodotti msemmija fit-tieni paragrafu, il-preżenza taż-żrieragħ tal-kolza ACS-BNØØ8-2 ġejjin direttament jew indirettament mill-kummerċjalizzazzjoni, sal-2005, taż-żrieragħ tal-kolza ACS-BNØØ8-2 f'pajjiżi terzi.
2. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġejjin qed tiġgedded f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:
 - (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2, jew li jkunu magħmulin minnhom;
 - (b) l-għalf li jkun fih iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2, jew li jkun magħmul minnhom;
 - (c) il-prodotti li jkun fihom iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Livell massimu

Il-preżenza ta' żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2 fi prodotti definiti fl-Artikolu 2 hija awtorizzata fi proporzjon li ma jaqbiżx iż-0,9 %.

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (c) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni taż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2.

⁽⁸⁾ 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).

*Artikolu 5***Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħħal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Monitoraġġ tal-eliminazzjoni gradwali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-kunsinni taż-żrieragħ tal-kolza importati fl-Unjoni minn pajjiż terz li fih iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2 ġew ikkummerċjalizzati sal-2005, jiġu kkampjunati u ttestjati kif xieraq għall-preżenza ta' żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2.
2. Il-metodu użat għall-ikkampjunar taż-żrieragħ tal-kolza ACS-BNØØ8-2 għandu jkun rikonoxxut internazzjonalment. L-ittestjar għandu jsir fl-laboratorju akkreditat u f'konformità mal-metodu vvalidat ta' skoperta kif stipulat fl-Anness.
3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, flimkien mar-rapporti msemmija fl-Artikolu 5 (2), rapporti annwali dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ għall-preżenza taż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2.

*Artikolu 7***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 8***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 9***Validità**

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

*Artikolu 10***Destinatarju**

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni,
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u detentur tal-awtorizzazzjoni:**

L-isem: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Indirizz: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka
Irrappreżentat minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

(b) **Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2, jew li jkunu magħmulin minnu;
- (2) l-ġhalf li jkun fih iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2, jew li jkun magħmul minnu;
- (3) prodotti li fihom iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Iż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2 jesprimu l-gene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju.

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

- (1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-event u abbazi tal-PCR għad-detezzjoni taż-żrieragħ tal-kolza ġenetikament modifikati ACS-BNØØ8-2.
- (2) Ivalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq is-sit <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0208-A aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq is-sit <https://www.aocs.org/crm>

(d) **Identifikatur uniku:**

ACS-BNØØ8-2

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

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

(f) **Kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġjar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġa.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformita mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

[Link: il-pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikat]

(h) **Rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf 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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).