

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/529

tal-31 ta' Marzu 2022

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat 73496 (DP-Ø73496-4), li jikkonsistu minnu jew magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022) 1868)

(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 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-15 ta' Mejju 2012, Pioneer Overseas Corporation, ibbażata fil-Belġju, ressqet applikazzjoni fisem il-kumpanija Pioneer Hi-Bred International, Inc., ibbażata fl-Istati Uniti, lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands ("l-applikazzjoni") għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat 73496, li jikkonsistu minnu jew magħmulin minnu, f'konformità mal-Artikolu 5 u mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kkonċernat ukoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom il-lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat 73496 jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u mal-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' sorveljar għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (3) Fis-17 ta' Ġunju 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harget opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat 73496, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs varjetajiet ta' referenza ta' lift taż-żrieragh żejtnija mhux ġenetikament modifikati li ġew ittestjati, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem u tal-annimali kif ukoll l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-konsum tal-lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat 73496 ma jirrapprezentax problemi nutrizzjonali.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset it-thassib u l-mistoqsijiet kollha mressqa mill-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.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109). EFSA Journal 2021; 19(6):6610, 57 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li jiġi implimentat pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq, li jiffoka fuq il-ġbir tad-*data* dwar l-importazzjonijiet li jidhlu fl-Unjoni fir-rigward tal-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat 73496 u tal-prodotti derivati mil-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat 73496 għall-ikel u għall-ghalf, u fuq il-ġbir tad-*data* dwar il-konsum għall-bnedmin u għall-annimali sabiex jiġi vverifikat li l-kundizzjonijiet tal-użu tal-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat 73496 huma dawk ikkunsidrati matul il-valutazzjoni tar-riskju ta' qabel it-tqegħid fis-suq.
- (7) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi oħra għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u għall-manijaġġ jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew ta' zoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (8) Meta jitqiesu dawk il-konkluzjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat 73496, li jikkonsistu minnu jew magħmulin minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (9) Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Novembru 2021, Pioneer Hi-Bred International, Inc. talbet li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi ta' Pioneer Hi-Bred International, Inc., marbuta mal-awtorizzazzjonijiet u mal-applikazzjonijiet pendenti kollha għall-prodotti ġenetikament modifikati, lil Corteva Agriscience LLC, ibbażata fl-Istati Uniti u rrapprezentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V., ibbażata fil-Belġju. Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Novembru 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. ikkonfermat il-kunsens tagħha għal dan it-trasferiment f'isem Corteva Agriscience LLC.
- (10) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għal-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat 73496 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (11) Ma jidher li hu meħtieġ l-ebda rekwizit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni, 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 ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti li fihom lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat 73496 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) 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 pprezentati f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (13) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq ukoll lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.
- (14) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽⁴⁾ 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 (GU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁵⁾ 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 (GU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (15) Din id-Deċiżjoni għandha 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 Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁷).
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' zmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li huwa neċessarju u l-president ressqo lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-lift taż-żrieragħ żejtnija (*Brassica napus* L.) ġenetikament modifikat 73496, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku DP-Ø73496-4, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4, li jikkonsistu minnu jew li magħmulin minnu;
- (b) l-għalf li fih il-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4, li jikkonsisti minnu jew li magħmul minnu;
- (c) il-prodotti li fihom lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4, jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. 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, l-"isem tal-organizmu" għandu jkun "lift taż-żrieragħ żejtnija".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4.

(⁷) 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***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, jitqiegħed fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stabbilit fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq għal-lift taż-żrieragh żejtnija DP-Ø73496-4 ġenetikament modifikat, kif stabbilit fil-punt (i) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.

*Artikolu 7***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Corteva Agriscience LLC, irrappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikolu 9***Validità**

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

*Artikolu 10***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Corteva Agriscience LLC
Indirizz: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti.

Rappreżentata fl-Unjoni minn: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, il-Belġju.

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

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4, li jikkonsistu minnu jew li magħmulin minnu;
- (2) l-għalf li fih lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4, li jikkonsisti minnu jew li magħmul minnu;
- (3) il-prodotti li fihom lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4, li jikkonsistu minnu jew li magħmulin minnu għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 jesprimi l-ġene *gat4621*, li jikkonferixxi tolleranza għall-erbicidi li għandhom bażi ta' glifosat.

(c) **Tikkettar:**

- (1) 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, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “lift taż-żrieragh żejtnija”.
- (2) Għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

- (1) Metodu kwantitattiv fil-hin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR u għad-detezzjoni tal-lift taż-żrieragh żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4;
- (2) Ivalidat 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®-BF434 huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) **Identifikatur uniku:**

DP-Ø73496-4

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

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għall-manigġ tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

Pjan ta' sorveljar għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE

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

(i) **Pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq:**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jgħorbi din l-informazzjoni:

- (i) kwantitajiet ta' lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 importat fl-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u ta' prodotti dderivati mil-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 għall-ikel u għall-ġhalf;
- (ii) fil-każ tal-importazzjoni, id-*data* dwar il-konsum għall-bnedmin u għall-annimali ta' lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 u tal-prodotti dderivati mil-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 għall-ikel u għall-ġhalf.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, abbażi tal-informazzjoni miġbura u rrapportata:

- (i) jirrevedi d-*data* prevista dwar il-konsum taż-żrieragħ tal-lift żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4;
- (ii) jivverifika li l-kundizzjonijiet tal-użu tal-lift taż-żrieragħ żejtnija ġenetikament modifikat DP-Ø73496-4 huma dawk ikkunsidrati matul il-valutazzjoni tar-riskju ta' qabel it-tqeghid fis-suq.

Nota: għandu mnejn li l-links għad-dokumenti rilevanti jkollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk it-tibdiliet se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament.
