



2024/1826

4.7.2024

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1826**

**tat-2 ta' Lulju 2024**

**li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

*(notifikata bid-dokument C(2024) 4491)*

**(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż 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 modifikat ġenetikament <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-11 ta' Diċembru 2019, Pioneer Overseas Corporation ibbażata fil-Belġju, ressqet applikazzjoni fisem Pioneer Hi-Bred International, Inc., ibbażata fl-Istati Uniti, lill-awtorità nazzjonali kompetenti tan-Netherlands ("l-applikazzjoni") għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel, u ta' għalf li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet ukoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-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 <sup>(2)</sup>. Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (3) Permezz ta' ittra bid-data tal-24 ta' Jannar 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc., talbet li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi ta' Pioneer Hi-Bred International, Inc. li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet pendenti kollha għall-prodotti ġenetikament modifikati lil Corteva Agriscience LLC, ibbażata fl-Istati Uniti. Corteva Agriscience LLC ikkonfermat il-qbil tagħha mal-bidla tad-detentur tal-awtorizzazzjoni proposta minn Pioneer Hi-Bred International, Inc., u infurmat lill-Kummissjoni li r-rappreżentant tagħha fl-Unjoni huwa Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (4) Fit-18 ta' Jannar 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(3)</sup> f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-Awtorità kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs varjetajiet ta' referenza ta' qamhirrum mhux ġenetikament modifikati li ġew ittestjati, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem u l-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-konsum tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211 ma jipprezentax tħassib nutrizzjonali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

<sup>(2)</sup> 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>(3)</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2024. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP23211 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-163). EFSA Journal 2024; 22(1):8483, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8483>.

- (5) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha li ressqu l-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.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (7) Meta jitqiesu dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (8) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (9) Ma jidherx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-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 <sup>(5)</sup>. Madankollu, biex 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 il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP23211 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (10) Jenhtieg 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. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu pprezentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(6)</sup>.
- (11) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi oħra għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew ta' żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperta minn din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati msemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni trid 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 Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup>.
- (14) 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 huwa meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

<sup>(5)</sup> 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 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<sup>(6)</sup> Id-Deciżjoni 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 ġenetikament, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

<sup>(7)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

### Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) DP23211, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, gie assenjat l-identifikatur uniku DP-Ø23211-2, 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-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;
- (b) għalf li fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2, li jikkonsisti minnu jew li huwa prodott minnu;
- (c) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2, 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, isem l-organizmu għandu jkun "qamhirrum".
2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament immodifikat DP-Ø23211-2 jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a).

#### Artikolu 4

### Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2.

#### Artikolu 5

### Pjan ta' 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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni, ir-rapporti annwali 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***Reġistru Komunitarju**

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

*Artikolu 7***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, l-Istati Uniti, rappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Lulju 2024.

*Għall-Kummissjoni,*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membru tal-Kummissjoni*

ANNESS

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

Isem: Corteva Agriscience LLC

Indirizz: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti;

irrappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussell, il-Belġju.

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

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu; DP-Ø23211-2;
- (2) għalf li fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, li jikkonsisti minnu jew li huwa prodott minnu; DP-Ø23211-2;
- (3) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2 jesprimi l-ġene *mo-pat*, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju, il-ġene *ipd072Aa* u *d-DvSSJ1* dsRNA, li jagħtu reżistenza għal ċerti pesti koleopteri, u l-ġene *pmi*, li tintuża bħala markatur tal-għażla fil-proċess tal-modifikazzjoni ġenetika.

(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, "isem l-organizmu" għandu jkun "qamhirrum".
- (2) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

- (1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DP-Ø23211-2.
- (2) Ivalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit web <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- (3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF445 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Identifikatur uniku:**

DP-Ø23211-2

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

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-manipulazzjoni tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

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

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

(i) **Rekwiziti ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

*Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jaf ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk il-bidliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati.*

---