

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-28 ta' Lulju 2010

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum modifikat ġenetikament Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), jew li jikkonsistu minnu jew huma prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 5135)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(2010/426/UE)

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 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-31 ta' Ottubru 2007, Syngenta Seeds S.A.S., fisem Syngenta Crop Protection AG, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom il-qamhirrum Bt11xGA21, jew li jikkonsistu minn, jew prodotti minnu ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ohra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qamhirrum Bt11xGA21 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-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 ⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fit-22 ta' Settembru 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent, il-

qamhirrum Bt11xGA21 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux modifikata ġenetikament. Għaldaqstant, ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum Bt11xGA21, li jikkonsistu minnu jew li jiġu prodotti minnu, kif deskritti fl-applikazzjoni ("il-prodotti"), ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu mahsub tagħhom ⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu mahsub tal-prodotti.
- (5) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni lill-prodotti.
- (6) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-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 ⁽⁴⁾.
- (7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tal-ittikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom il-qamhirrum Bt11xGA21, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn għajr l-ikel jew l-għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>⁽⁴⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (8) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont 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, bl-għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (9) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-reqwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) L-Artikolu 4(6) tar-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 ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽²⁾, jistipula l-htigijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.
- (12) Din id-Deciżjoni għandha tiġi mgħarrfa permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà għall-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-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 tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽³⁾.
- (13) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.
- (15) Fil-laqgħa tiegħu tad-29 ta' Ġunju 2010, il-Kunsill ma setax jilhaq deciżjoni b'maġġoranza kwalifikata kemm

favur kif ukoll kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konklużi. Għaldaqstant, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) Bt11xGA21, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikoli 4(2) u 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li li jkun fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, jew li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, jew li jkun jikkonsisti minnu jew li hu prodott minnu;
- (c) prodotti oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, jew li jikkonsistu minnu, għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-Ittikettjar

1. Għall-finijiet tar-reqwiżiti tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "qamhirrum".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 li jissema fl-Artikolu 2(b) u (c) jew li jikkonsistu minnu, kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.

⁽¹⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-registru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf modifikati genetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni se jkun Syngenta Seeds S.A.S., Franza, li jirrappreżenta lil Syngenta Crop Protection AG, l-Isvizzera.

Artikolu 7

Il-validità

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

Artikolu 8

Id-destinatarju

Din id-Deciżjoni hi indirizzata lil Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur - Franza.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Lulju 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Syngenta Seeds SAS

Indirizz: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Franza

Fisem Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle – l-Isvizzera

(b) **L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

1 ikel u ingredjenti tal-ikel li li jkun fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, jew li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;

2 għalf li jkun fih il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, jew li jkun jikkonsisti minnu jew li hu prodott minnu;

3 prodott oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, jew li jikkonsistu minnu, għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, kif deskritt fl-applikazzjoni, hu prodott minn taħlit bejn il-qamhirrum li fih avvenimenti ta' SYN-BTØ11-1 u MON-ØØØ21-9 u jesprimi l-proteina Cry1Ab li tilqa' kontra ċerti organiżmi ta' ħsara lepidotteri, il-proteina mEPSPS li twassal għat-tolleranza tal-erbicidi tal-glyphosate u l-proteina PAT li twassal għat-tolleranza tal-erbicidi tal-ammonju tal-glufosinat.

(c) **L-ittikkettjar:**

1 Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "qamhirrum";

2 Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 li jissema fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni, jew li jikkonsistu minnu, kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti.

(d) **Metodu għall-iżvelar:**

— Metodi bbażati fuq il-PCR kwantitattiva fil-hin reali għal avveniment speċifiku għall-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1 u MON-ØØØ21-9 invalidat fuq il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

— Invalidat fuq żrieragħ mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Il-Materjal ta' Referenza: ERM®-BF412 (għas-SYN-BTØ11-1) aċċessibbli miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, L-Istitut għal Materjal u Kejl ta' Referenza (IRMM) f'<https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> u l-AOCS 0407 (for MON-ØØØ21-9) aċċessibbli mill-American Oil Chemists Society f'<http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **L-identifikatur uniku:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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

Clearing House tal-Bijosigurtà, in-numru tar-reġistru: ara [to be completed when notified].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-maniġġ tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' superviżjoni għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

(i) **Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum tal-bniedem**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.