

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-17 ta' Ġunju 2011

li temenda d-Deciżjoni 2006/197/KE rigward it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' għalf diġà eżistenti magħmul minn qamhirrun immodifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 4159)

(It-testi bil-Franċiż, bl-Ingliż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/365/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-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/197/KE tat-3 ta' Marzu 2006 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li jkun fih, ikun jikkonsisti fi [minn], jew li jkun prodott [magħmul] minn qamhirrun [im]modifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ ma tkoprix it-tqeghid fis-suq tal-għalf magħmul mil-linja ta' qamhirrun 1507 (DAS- Ø15Ø7-1) (minn hawn 'il quddiem "il-linja ta' qamhirrun 1507").
- (2) L-għalf magħmul mil-linja ta' qamhirrun 1507 tqiegħed fis-suq qabel id-data tas-sehħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u ġie nnotifikat skont l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Fit-12 ta' April 2007 il-Pioneer Overseas Corporation, fisem il-Pioneer Hi-bred International, u d-Dow Agro-Sciences fisem il-Mycogen Seeds, flimkien ressqu applikazzjoni quddiem il-Kummissjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni biex jibqa' fis-suq l-għalf eżistenti magħmul mil-linja ta' qamhirrun 1507.
- (4) Fil-11 ta' Ġunju 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li t-tagħrif il-ġdid mogħti fl-applikazzjoni u r-reviżjoni tal-litteratura xjentifika li ġiet ippubblikata wara l-opinjoni xjentifiċi preċedenti tal-Bord tal-EFSA

dwar l-OĠM dwar il-linja ta' qamhirrun 1507⁽³⁾ ma jehtigux tibdil tal-opinjoni xjentifiċi preċedenti dwar il-linja ta' qamhirrun 1507. Barra minn hekk, l-EFSA tenniet il-konkluzjoni preċedenti li mhux probabbli li l-qamhirrun 1507 għandu jkollu effett dannuż fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi proposti għalih. Dan jgħodd ukoll għall-użu tal-għalf magħmul mil-linja ta' qamhirrun 1507⁽⁴⁾.

- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.
- (6) L-applikant ikkonferma b'ittra tal-21 ta' Jannar 2010 li huwa konxju li t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-għalf eżistenti magħmul mil-linja ta' qamhirrun 1507 billi jiġi estiż l-ambitu tad-Deciżjoni 2006/197/KE biex ikun jinkludi dan il-prodott, ikun jimplika li din il-kategorija ta' prodotti għandha tkun soġġetta għad-dispożizzjonijiet legali ta' din id-Deciżjoni.
- (7) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, ma jidherx li hu meħtieġ ebda rekwiżit speċifiku dwar it-tikketti għall-għalf magħmul mil-qamhirrun tal-linja 1507 minbarra dawk stipulati fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (8) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-rekwiżiti ta' superviżjoni tal-użu wara t-tqeghid fis-suq, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

- (3) Opinjonijiet tal-EFSA ppubblikati fid-dati li ġejjin:
 - l-24 ta' Settembru 2004 għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrun 1507 għall-importazzjoni u l-ipproċessar; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-011>
 - id-19 ta' Jannar 2005 għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrun 1507 għall-importazzjoni, għall-għalf u għall-ipproċessar industrijali u l-koltivazzjoni; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-072>
 - id-19 ta' Jannar 2005 għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrun 1507 għall-użu fl-ikel <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-087>
- (4) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2007-144>

(1) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

(2) ĠU L 70, 9.3.2006, p. 82.

- (9) Għall-fini tat-trasparenza, l-applikant gie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (10) Għal dawn ir-raġunijiet, għandha tiġgedded l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq għalf eżistenti magħmul mil-linja ta' qamhurrin 1507.
- (11) Minhabba li hija drawwa normali li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-ikel u tal-għalf fl-istess Deciżjoni, it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-għalf magħmul mil-linja ta' qamhurrin 1507 għandu jiddaħhal fid-Deciżjoni 2006/197/KE. Id-Deciżjoni 2006/197/KE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu u għaldaqstant il-Kummissjoni ressqet proposta lill-Kunsill fir-rigward ta' dawn il-miżuri. Minhabba li fil-laqgħa tiegħu tas-17 ta' Marzu 2011, il-Kunsill ma setax jiddeciedi b'maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta u l-Kunsill indika li l-proċedimenti tiegħu dwar dan il-fajl ġew konklużi, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Emendi

Id-Deciżjoni 2006/197/KE hija emendata kif ġej:

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

"Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Marzu 2006 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel li jkun fih, ikun jikkonsisti minn, jew li jkun magħmul minn qamhurrin modifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) u li ġgedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' għalf li jkun magħmul minn dan it-tip ta' qamhurrin, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill"

- (2) L-Artikoli 1, 2 u 3 tad-Deciżjoni 2006/197/KE huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Artikolu 1

Prodotti

Din id-Deciżjoni tkopri prodotti u ingredjenti tal-ikel li fihom u li jikkonsistu minn, jew li huma magħmulin minn qamhurrin immodifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) tal-linja 1507 u l-għalf magħmul minn dan il-qamhurrin (il-prodotti).

Il-qamhurrin immodifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) tal-linja 1507, kif inhu speċifikat fl-Anness ma' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

It-tqegħid fis-suq

It-tqegħid fis-suq tal-prodotti, skont il-kundizzjonijiet speċifikati f'din id-Deciżjoni u fl-Anness tagħha, huwa awtorizzat għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 3

It-tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-'isem tal-organizmu' għandu jkun 'qamhurrin'".

- (3) L-Anness huwa emendat kif ġej:

- (a) It-taqsim (b) għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"(b) Id-desinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

- (i) Il-prodotti u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma magħmulin mill-qamhurrin DAS-Ø15Ø7-1;
- (ii) L-għalf magħmul mill-qamhurrin DAS-Ø15Ø7-1.

Il-qamhurrin immodifikat ġenetikament DAS-Ø15Ø7-1, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa reżistenti għall-corn borer Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u għal ċerti lepidopteri oħra li huma ta' hsara, u huwa tolleranti lejn l-erbicida glufosinat-ammonju. Il-qamhurrin immodifikat ġenetikament DAS-Ø15Ø7-1 fih dawn is-sekwenzi tad-DNA li ġejjin f'żewġ każetti:

— każett 1:

Verżjoni sintetika tal-gene trunkata *cy1F* mill-*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, li toffri reżistenza li ttaqqab il-qmuħ Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u ċerti pesti lepidopterani oħrajn, skont ir-regolament tal-promotur ubikwitin *ubiZM1(2)* miz-*Zea mays* L. u t-terminatur ORF25PolyA mill-*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

— każett 2:

Verżjoni sintetika tal-gene *pat* miġjuba mill-varjant Tü494 tal-*Streptomyces viridochromogenes*, li tagħti tolleranza għall-erbicida ammonju-glufosinat, skont ir-regolament tas-sekwenzi tat-terminatur u l-promotur 35S mill-*Cauliflower Mosaic Virus*.”

(b) It-taqsim (c) hija sostitwita b'dan li ġej:

“(c) Tikkettar:

Ma hemm ebda rekwiżiti speċifiċi oħrajn minbarra dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Għall-finijiet tal-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-isem tal-organizmu' għandu jkun 'qamhrrun'.”

Artikolu 2

Destinatarji

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell, il-Belġju; u lil
- (b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, ir-Renju Unit.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ġunju 2011.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni