

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Diċembru 2011

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li għandhom fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament immodifikat MIR604xGA21 (SYN-IR604-5xMON-00021-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 9533)

(It-test bil-Franċiż biss hu awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/892/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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-31 ta' Ottubru 2007, Syngenta Seeds S.A.S. ippreżentat 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 għandhom fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MIR604xGA21 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MIR604xGA21 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għaldaqstant, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u l-informazzjoni mitlubin fl-Annessi III u IV għad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u l-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 ⁽²⁾ u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II għad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, skont l-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) Fit-18 ta' Mejju 2010, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Il-qamhirrum MIR604xGA21 huwa kkunsidrat li huwa sikur daqs il-kontraparti tiegħu li mhix ġenetikament modifikata, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent. Għaldaqstant hi kkonkludiet

diet li mhuwiex probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li għandhom fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qamhirrum MIR604xGA21 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") se jkollu effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi previsti tagħhom ⁽³⁾.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkunsidrat il-kwistjonijiet u t-thassib speċifiċi kollha mqajma mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ tal-ambjent, li jinkludi pjan ta' sorveljanza ġenerali, ippreżentat mill-applikant huwa f'konformità mal-użi previst tal-prodotti.

(6) Wara li wiehed iqis dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti.

(7) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OĖM (organiżmu ġenetikament modifikat), 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⁾.

(8) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, ma jidher li hemm bżonn l-ebda rekwiżiti speċifiċi ta' ttikkettjar apparti dawk li huma stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li għandhom fihom, jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum MIR604xGA21. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li għandu fih jew li jikkonsisti mill-OĖM u prodotti oħra għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-OĖM li għalih tkun intalbet awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux 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-2010-00832>

⁽⁴⁾ GU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (9) 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 ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manfatti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾, jistipula fl-Artikolu 4(6) rekwiżiti ta' ttikkettjar għall-prodotti li għandhom fihom jew li jikkonsistu minn OĠM. Ir-rekwiżiti ta' traċċabilità għall-prodotti li għandhom fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stipulati fil-paragrafi (1) sa (5) tal-Artikolu 4, u għalf-ikel u l-għalf prodotti minn OĠM huma stipulati fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom ikunu preżentati 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, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. 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 t-trattament, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq tal-użu tal-ikel u l-għalf, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi partikolari/l-ambjent u/jew żoni ġeografici, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru tal-Komunità tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet għall-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u l-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 u għalhekk il-Kummissjoni ppreżentat proposta relatata ma' dawn il-miżuri lill-Kunsill.

- (15) Billi, fil-laqgħa tiegħu tal-15 ta' Diċembru 2011, il-Kunsill ma setax jaasal għal deciżjoni permezz ta' maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta u l-Kunsill indika li l-proċeduri tiegħu fir-rigward ta' dan il-fajl kienu konklużi, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604xGA21, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness għal din id-Deciżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku SYN-IR604-5xMON-00021-9, kif previst 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 stipulati f'din id-Deciżjoni:

- ikel u ingredjenti tal-ikel li għandhom fihom, jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9;
- għalf li għandu fih, jikkonsisti minn jew li hu prodott mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9;
- prodotti għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

- Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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".
- Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw lil dawn il-prodotti li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9 imsemmi fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali

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

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

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 mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-registru tal-Komunità

L-informazzjoni rilevanti stipulata fl-Anness għal din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-registru tal-Komunità tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu 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 hija indirizzata lil Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12-31790 Saint-Sauveur - France.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Diċembru 2011.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem: Syngenta Seeds S.A.S.

Indirizz: Chemin de l'Hobit 12 -31790 Saint-Sauveur – France

Fisem Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle - Switzerland

(b) **L-ghażla u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti**

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li għandhom fihom, jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9;

(2) għalf li għandu fih, jikkonsisti minn jew li hu prodott mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9;

(3) prodotti għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-IR604-5xMON-00021-9, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa prodott bit-taħlit bejn il-qamhirrum li għandu fih okkorrenzi ta' SYN-IR604-5 u MON-00021-9 u li jipproduċi l-proteina Cry3 A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara koleopterani u l-proteina mEPSPS li tagħti tolleranza għall-erbicida glifosat. Il-gene *pmi*, li jippermetti ċ-ċelloli trasformati tal-qamhirrum li jużaw il-mannożju bħala l-uniku sors ta' karbonju, intuża bħala marka għall-ghażla fil-process tal-modifikazzjoni ġenetika għall-okkorrenza ta' SYN-IR604-5.

(c) **L-ittikkettjar**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti 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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw lil dawn il-prodotti li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9 fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deciżjoni.

(d) **Il-metodu tad-detezzjoni**

— Metodi bbażati fuq il-PCR kwantitattiva speċifika għall-okkorrenza f'linja reali għall-qamhirrum modifikat SYN-IR604-5 u l-qamhirrum MON-00021-9 invalidati fuq il-qamhirrum SYN-IR604-5xMON-00021-9;

— Invalidat fuq iż-żerriegħa mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

— Materjal ta' referenza: ERM@-BF423 (for SYN-IR604-5) aċċessibbli permezz ta' Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut għall-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> u AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (for MON-00021-9) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **L-identifikatur uniku**

SYN-IR604-5xMON-00021-9.

(f) **L-informazzjoni mitluba fl-Anness II għall-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Biosafety Clearing-House, Record ID: ara [għandha timtela meta ssir in-notifika].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew it-trattament tal-prodotti**

Mhux mehtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, skont l-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

(i) **Rekwiżiti ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux mehtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkun li jkollhom jinbidlu tul iż-żmien. Dawk il-modifiki se jsiru disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru tal-Komunità tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.