

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Diċembru 2011

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum modifikat ġenetikament Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 9535)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/893/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) Fil-31 ta' Ottubru 2007, Syngenta Seeds S.A.S. ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom il-qamhirrum Bt11xMIR604 jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qamhirrum Bt11xMIR604 jew jikkonsistu minnu għall-istess użu bħal kwalunkwe qamhirrum iehor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 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 thassar 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-18 ta' Mejju 2010, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-

Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li l-qamhirrum Bt11xMIR604 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux ġenetikament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum Bt11xMIR604 jew jikkonsistu jew huma 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 maħsub tagħhom ⁽³⁾.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u t-thassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu maħsub tal-prodotti.

(6) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti.

(7) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OĖM 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) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom il-qamhirrum Bt11xMIR604 jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu. Madankollu,

⁽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-2010-00833>

⁽⁴⁾ GU L 10, 16.1.2004, p. 5.

biex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati minn din id-Deċiżjoni, it-tikkettar tal-ghalf li fih jew li jikkonsisti minn OĠM u ta' prodotti oħra li mhumiex ikel u għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-OĠM li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalih, għandu jindika b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

- (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 manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾, jistipula rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi (1) sa (5) tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OĠM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.

- (10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard għar-rappreżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan 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 l-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-ghalf, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, 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 Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

- (12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-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 għe kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni.

- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali 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.

- (15) Minhabba li fil-laqgħa tal-15 ta' Diċembru 2011, il-Kunsill ma rnexxilux jilhaq deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata, jew favur jew kontra l-proposta, u l-Kunsill indika li l-proċedimenti tiegħu fir-rigward ta' dan il-fajl kienu konklużi, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11xMR604, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu;
- (b) għalf li fih il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew jikkonsisti jew huwa prodott minnu;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użu bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

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

⁽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. Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjawhom, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 li jissemma fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4

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.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Detentur tal-awtorizzazzjoni

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

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Destinatarju

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

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

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Syngenta Seeds S.A.S.

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) **Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti**

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu;
- (2) għalf li fih il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew jikkonsisti jew huwa prodott minnu;
- (3) prodotti għajr ikel u għalf li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użu bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, kif deskritt fl-applikazzjoni, jiġi prodott minn tahlita bejn il-qamhirrum li fih okkorrenzi ta' SYN-BTØ11-1 u SYN-IR6Ø4-5 u jesprimi l-proteina Cry1Ab li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara lepidotterani, il-proteina PAT li tagħti t-tolleranza għall-erbicida ammonju tal-glufosinat u l-proteina Cry3 A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara koleopterani. Fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika għall-okkorrenza ta' SYN-IR6Ø4-5 intuża, bħala markatur ġenetiku, il-gene *pmi*, li jippermetti li-ċelluli trasformati tal-qamhirrum jutilizzaw il-mannożju bħala l-uniku sors ta' karbonju.

(c) **Tikkettar**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar 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 u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jew li jikkonsistu minnu, imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deciżjoni.

(d) **Metodu għad-detezzjoni**

- Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-okkorrenza bbażati fuq il-PCR għall-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1 u SYN-IR6Ø4-5 invalidati fuq il-qamhirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- Invalidat fuq żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Materjal ta' Referenza: ERM®-BF412 (għal SYN-BTØ11-1) u ERM®-BF423 (għal SYN-IR6Ø4-5) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

(e) **Identifikatur uniku**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

(f) **L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Clearing-House tal-Bijosikurezza, Numru tar-Reġistru: ara [għandu jmintela meta jiġi notifikat].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi 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 mill-bniedem**

Mhux mehtieġa.

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