

# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1685

tas-16 ta' Settembru 2016

**li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jew li huma maghmula jew prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, u mill-qamhirrum ġenetikament modifikat bit-tgħaqqid ta' tnejn jew tlieta mill-eventi Bt11, MIR162, MIR604 u GA21, u li thassar id-Deċiżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE**

(notifikata bid-dokument C(2016) 5746)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(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-Artikoli 7(3), 9(2), 19(3) u 21(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-9 ta' Frar 2009, Syngenta France SAS ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Ġermanja, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u tal-għalf li fihom, il-qamhirrum Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 jew li huma maghmula, jew prodotti minnu ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 fi prodotti li huma maghmula minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' qamhirrum ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fil-5 ta' Lulju 2013, Syngenta wessgħet l-ambitu tal-applikazzjoni għas-sottokumbinazzjonijiet kollha tal-avveniment uniku ta' modifika ġenetika li jikkostitwixxu l-qamhirrum Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 ("sottokumbinazzjonijiet"), inklużi l-qamhirrum Bt11 × GA21, il-qamhirrum MIR604 × GA21, il-qamhirrum Bt11 × MIR604, u l-qamhirrum Bt11 × MIR604 × GA21, li huma diġà awtorizzati rispettivament bid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2010/426/UE <sup>(3)</sup>, 2011/892/UE <sup>(4)</sup>, 2011/893/UE <sup>(5)</sup> u 2011/894/UE <sup>(6)</sup>. Syngenta talbet lill-Kummissjoni biex thassar dawk l-erba' Deċiżjonijiet ladarba tingħata l-awtorizzazzjoni għall-qamhirrum Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 u s-sottokumbinazzjonijiet kollha.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

<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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/426/UE tat-28 ta' Lulju 2010 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum modifikat ġenetikament Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9), jew li jikkonsistu minnu jew huma prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 199, 31.7.2010, p. 36).

<sup>(4)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/892/UE 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 MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 344, 28.12.2011, p. 55).

<sup>(5)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/893/UE tat-22 ta' Diċembru 2011 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum modifikat ġenetikament Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 344, 28.12.2011, p. 59).

<sup>(6)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/894/UE tat-22 ta' Diċembru 2011 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 344, 28.12.2011, p. 64).

- (5) Fis-7 ta' Dicembru 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003<sup>(1)</sup>. Din ikkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament immodifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa daqstant bla periklu u nutrittiv bhall-kontraparti konvenzjonali tiegħu, u ma ġie identifikat ebda thassib għal ebda waħda mis-sottokumbinazzjonijiet tiegħu.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (7) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li sottometta l-applikant, jaqbel mal-użi mahsuba tal-prodotti.
- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA tirrakkomanda li tingabar l-informazzjoni rilevanti dwar il-livelli ta' espressjoni tal-proteini espressi mill-ġdid, kieku s-sottokumbinazzjonijiet Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 u/jew MIR162 × GA21 kellhom jinholqu permezz ta' metodi ta' tnissil immirati, u jiġu kkummerċjalizzati. B'konformità ma' din ir-Rakkomandazzjoni, għandhom jiġu stipulati kundizzjonijiet speċifiċi għal dak l-ghan.
- (9) Meta jitqies dan kollu, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata għall-prodotti li fihom, jew jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-kumbinazzjonijiet ta' qamhirrum immodifikat ġenetikament Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 u MIR604 × GA21.
- (10) Id-Deciżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE li jawtorizzaw il-qamhirrum Bt11 × GA21, il-qamhirrum MIR604 × GA21, il-qamhirrum Bt11 × MIR604, u l-qamhirrum Bt11 × GA21 × MIR604 għandhom jithassru.
- (11) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjah "OGM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004<sup>(2)</sup>.
- (12) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku, għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidher li huwa meħtieġ għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li fihom, jew li huma magħmula, jew prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, inklużi l-kumbinazzjonijiet kollha possibbli tal-eventi uniċi ta' modifikazzjoni ġenetika. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li fihom jew li huma magħmula mill-qamhirrum Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 u s-sottokumbinazzjonijiet ta' dawn, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (13) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup> jistipula r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà ta' dawk il-prodotti qegħdin stipulati fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà tal-għalf u tal-ikel li jiġu prodotti mill-OGM qegħdin stipulati fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq ir-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali lill-Kummissjoni. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE<sup>(4)</sup>. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografici, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Il-Bord tal-OGM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2015. Opinjoni Xjentifika dwar applikazzjoni minn Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) għat-tqegħid fis-suq tal-qamhirrum Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 u sottokumbinazzjonijiet li huma tolleranti għall-erbicidi u reżistenti għall-insetti, indipendentement mill-origini tagħhom, għall-użi ta' ikel u ta' għalf, għall-importazzjoni u għall-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. EFSA Journal 2015;13(12):4297, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297

<sup>(2)</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 għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manufatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</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' organizmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (16) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata 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 <sup>(1)</sup>.
- (18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberrazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

### L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

1. L-identifikaturi uniċi għall-organizmi ġenetikament modifikati (OĠM) ġew assenjati b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004:
- (a) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
- (b) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
- (c) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
- (d) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
- (e) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
- (f) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
- (g) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
- (h) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
- (i) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
- (j) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
- (k) l-identifikatur uniku SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
2. Il-kumbinazzjonijiet ta' qamhirrum imsemmijin fil-paragrafu 1 qegħdin speċifikati fil-punt (b) tal-Anness.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizmi modifikati ġenetikament (GU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*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-Deciżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, jew li huma magħmulin jew prodotti mill-OĠM msemmija fl-Artikolu 1;
- (b) għalf li fih, jew li huwa magħmul jew prodott mill-OĠM msemmija fl-Artikolu 1;
- (c) l-OĠM msemmija fl-Artikolu 1 fprodotti li fihom minnhom jew li huma magħmula minnhom għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, "l-isem tal-organizmu" għandu jkun "qamhirrum".
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom l-OĠM msemmija fl-Artikolu 1, jew li huma magħmula minnhom, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

*Artikolu 4***Monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq ir-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Kundizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-kundizzjonijiet speċifiċi, imsemmija fil-punt (g) tal-Anness, jiġu implimentati.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq ir-rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni sakemm tibqa' ssehh l-awtorizzazzjoni.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Sygenta France SAS, li tirrappreżenta lil Syngenta Crop Protection AG, tal-Iżvizzera.

*Artikolu 8***Thassir**

Id-Deciżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE huma mhassra.

*Artikolu 9***Validità**

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

*Artikolu 10***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Franza

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Settembru 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

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

Isem: Syngenta France SAS

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

Fisem Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera.

**(b) Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e);
- (2) l-ikel li fih, li huwa magħmul, jew li huwa prodott mill-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e);
- (3) il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e) fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

il-qamhirrum SYN-BTØ11-1 jesprimi l-proteina Cry1Ab li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara lepidotterani u l-proteina PAT, li tagħti t-tolleranza għall-erbicidi tal-ammonju tal-glufosinat.

il-qamhirrum SYN-IR162-4 jesprimi l-proteina Vip3Aa20 li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara lepidotterani u l-proteina PAT, li tintuża bhala markatur selezjonabbli.

il-qamhirrum SYN-IR6Ø4-5 jesprimi l-proteina Cry3 A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara koleotterani u l-proteina PMI, li tintuża bhala markatur selezjonabbli.

il-qamhirrun MON-ØØØ21-9 jesprimi l-proteina mEPPS li tikkonferixxi tolleranza għall-erbicidi tal-glifosat.

**(c) It-tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, l-"isem tal-organizmu" għandu jkun "qamhirrum";
- (2) Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li huma magħmula mill-qamhirrum speċifikat f'(e) bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

**(d) Il-metodu ta' detezzjoni:**

- (1) Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-eventi bbażati fuq il-PCR għall-qamhirrun SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 u MON-ØØØ21-9; il-metodi ta' detezzjoni huma vvalidati fuq eventi uniċi ĠM u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta miż-żrieragh tal-qamhirrun SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- (2) Ivalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- (3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF412 (għal SYN-BTØ11-1) u ERM®-BF423 (għal SYN-IR6Ø4-5) aċċessibbli miċ-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> u AOCs 1208-A u AOCs 0407-A (għal SYN-IR162-4), AOCs 0407-A u AOCs 0407-B (għal MON-ØØØ21-9) aċċessibbli mill-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5;

SYN-IR162-4 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × MON-00021-9.

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) **Il-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:**

Il-kundizzjonijiet speċifiċi skont l-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003:

(1) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf lill-Kummissjoni jekk is-sottokombinazzjonijiet SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9, SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 u/jew SYN-IR162-4 × MON-00021-9 jkunu se jinholqu permezz ta' approċċi mmirati ta' tnissil u jiġu kkummerċjalizzati.

(2) Jekk dan ikun il-każ, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni dwar il-livell tal-espressjoni ta' proteini li għadhom kif ġew espressi.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

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

[Link: il-pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati].

(i) **Ir-rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux mehtieġa.

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

---