

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1209**tal-4 ta' Lulju 2017**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, u qamhirrum ġenetikament modifikat li jikkombina żewġ, tlieta jew erba' mill-eventi Bt11, 59122, MIR604, 1507 u GA21 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(notifikata bid-dokument C(2017) 4460)

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

(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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3), 9(2), 19(3) u 21(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-1 ta' Lulju 2011, Syngenta ressqet applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamhirrum Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, jew li huma magħmula, jew prodotti minnu ("l-applikazzjoni") lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Ġermanja, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom dan il-qamhirrum għal uzi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf bhal kull tip ta' qamhirrum iehor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni inkludiet id-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ 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 inkludiet ukoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-21 ta' Frar 2014, Syngenta wessgħet l-ambitu tal-applikazzjoni għas-sottokumbinazzjonijiet kollha tal-avvenimenti uniċi ta' modifika ġenetika li jikkostitwixxu l-qamhirrum Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, għajr is-sottokumbinazzjoni 1507 × 59122, li kienet diġà awtorizzata bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/432/UE ⁽³⁾.
- (4) Fil-31 ta' Marzu 2016, Syngenta aġġornat l-ambitu tal-applikazzjoni billi eskcludiet l-erba' sottokumbinazzjonijiet li ġejjin, li kienu jagħmlu parti mill-ambitu ta' applikazzjoni oħra: Il-qamhirrum Bt11 × GA21, il-qamhirrum MIR604 × GA21, il-qamhirrum Bt11 × MIR604, u l-qamhirrum Bt11 × MIR604 × GA21. Dawn is-sottokumbinazzjonijiet kienu awtorizzati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Fis-26 ta' Awwissu 2016, 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 ⁽⁵⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa daqstant bla periklu

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/432/UE tat-28 ta' Lulju 2010 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum modifikat ġenetikament 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 202, 4.8.2010, p. 11).⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni 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 magħmula jew prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, u mill-qamhirrum ġenetikament modifikat bit-tgħaqd ta' tnejn jew tlieta mill-eventi Bt11, MIR162, MIR604 u GA21, u li thassar id-Deciżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE (ĠUL 254, 20.9.2016, p. 22).⁽⁵⁾ Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. Opinjoni Xjentifika dwar applikazzjoni minn Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 u għoxrien sottokumbinazzjoni, li ma ġewx awtorizzati preċedentement b'mod indipendenti mill-orijni tagħhom, għall-użi fl-ikel u fl-għalf, għall-importazzjoni u għall-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efa.2016.4567

u nutrittiv bhall-kontraparti konvenzjonali tiegħu u bhall-varjetajiet kummerċjali li mhumiex ġenetikament modifikati fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent, u ma gie identifikat ebda thassib dwar sikurezza għall-ebda waħda mill-20 sottokumbinazzjoni koperti mill-ambitu tal-applikazzjoni.

- (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 ssottometta l-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA rrakkomandat li tingabar l-informazzjoni rilevanti dwar il-livelli ta' espressjoni tal-proteini espressi mill-ġdid, kieku xi waħda mill-20 sottokumbinazzjoni 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) Fid-dawl ta' dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, u l-ghoxrin sottokumbinazzjoni minnhom li gejjin, li jikkonsistu minn: hames sottokumbinazzjoni ta' erba' eventi (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); disa' sottokumbinazzjoni ta' tliet eventi (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); u sitt sottokumbinazzjonijiet ta' żewġ eventi (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21).
- (10) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "OĠM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Abbażi 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 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni. 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-qamhirrun Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 u s-sottokumbinazzjonijiet ta' dawn, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mar-rekwiżiti ta' formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽³⁾.
- (13) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (15) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazżjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rapportar 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).

- (16) Din id-Deciżjoni 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 ⁽¹⁾.
- (17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-Presidenza tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqis meħtieġ u l-presidenza ressqitu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma ta l-ebda opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

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 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
 - (b) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
 - (c) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
 - (d) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
 - (e) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
 - (f) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
 - (g) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
 - (h) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
 - (i) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
 - (j) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
 - (k) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
 - (l) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
 - (m) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
 - (n) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ 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).

- (o) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - (p) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122.
 - (q) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507.
 - (r) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - (s) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - (t) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - (u) l-identifikatur uniku DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Il-kumbinazzjonijiet ta' qamhirrum imsemmijin fil-paragrafu 1 jinsabu speċifikati fil-punt (b) tal-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-ghanijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, jew li huma magħmulin jew prodotti mill-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1);
- b) għalf li fih, jew li huwa magħmul jew prodott mill-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1);
- c) l-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1) fi prodotti li fihom dawn l-OĠMs 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 tal-ittikkettar 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-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(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 għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
- 2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni 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 rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni sakemm tibqa' sseħh l-awtorizzazzjoni.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni ghandha tiddahhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ghandu jkun Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium, li jirrappreżenta lil Syngenta Crop Protection AG, Switzerland.

*Artikolu 8***Validità**

Din id-Deċiżjoni ghandha tapplika ghal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika taghha.

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) Detentur tal-Awtorizzazzjoni:

Isem: Syngenta Crop Protection NV/SA

Indirizz: 489, Avenue Louise, 1050 Brussell, Il-Belġju

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 DAS-59122-7 jesprimi l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara koleotterani u l-proteina PAT, li tagħti t-tolleranza għall-erbicidi tal-ammonju tal-glufosinat.

il-qamhirrum SYN-IR6Ø4-5 jesprimi l-proteina modifikata Cry3A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara koleotterani u l-proteina PMI, li ntuzat bħala markatur selezjonabbli.

Il-qamhirrum DAS-Ø15Ø7-1 jesprimi l-proteina CRY1F li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara lepidotterani u l-proteina PAT, uzata bħala markatur selezjonabbli, li tagħti t-tolleranza għall-erbicida glufosinat tal-ammonju.

il-qamhirrum MON-ØØØ21-9 jesprimi l-proteina mEPSPS li tagħti t-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-organiżmu" 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-avvenimenti bbażati fuq il-PCR għall-qamhirrum SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 u MON-ØØØ21-9; il-metodi ta' detezzjoni huma vvalidati fuq avvenimenti uniċi ĠM u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qamhirrum SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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), ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7), ERM®-BF423 (għal SYN-IR6Ø4-5) u ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu> u AOCs 0407-A u AOCs 0407-B (għal MON-ØØØ21-9) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) L-identifikatur uniku:

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × DAS-01507-1;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;
 DAS-59122-7 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7;
 SYN-BT011-1 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 DAS-59122-7 × MON-00021-9;
 SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-01507-1 × 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-registru 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 f'każ li tinholq xi waħda mis-sottokombinazzjonijiet permezz ta' metodi ta' tnissil immirati u 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-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati*].

(i) Ir-rekwiżiti 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 jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati.