

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1212**tal-4 ta' Lulju 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-40278-9 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament***(notifikata bid-dokument C(2017) 4503)***(It-test bl-Ingliż 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-11 ta' Novembru 2010, Dow AgroSciences Europe ressqet applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamhirrum DAS-40278-9 ("l-applikazzjoni") lill-awtorità nazzjonali kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bhal kull tip ta' qamhirrum ieħor, 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 stipulati fl-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-5 ta' Dicembru 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa daqstant bla periklu u nutrittiv bhall-kontraparti konvenzjonali tiegħu u bhall-varjetajiet kummerċjali li mhumie x ġenetikament modifikati fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.
- (4) 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 previsti fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) 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 maħsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għal-organizmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjah "OGM") skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ Il-Bord EFSA dwar l-OGM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. L-Opinjoni xjentifika dwar applikazzjoni minn DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9 tolleranti għall-erbicidi, għall-użu tal-ikel u l-għalf, għall-importazzjoni u l-iproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.⁽⁴⁾ Ir-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 (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintuzaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-qamħirrum DAS-40278-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) 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 skont ir-rekwiżiti ta' formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾.
- (10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst 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 tal-għalf ġenetikament modifikat previst 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 ⁽³⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-presidenza ressqitu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-40278-9, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-OĠM imsemmi fl-Artikolu 1;
- l-għalf li li jkun fih, jikkonsisti minn, jew ikun prodott mill-OĠM imsemmi fl-Artikolu 1;
- L-OĠM imsemmi fl-Artikolu 1 fi prodotti li fihom dan l-OĠM jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni 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' organiżmi 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).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Ghall-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 jew li huma magħmula mill-OGM imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

*Artikolu 4***Monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħhal fis-sehh 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-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

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

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Dow AgroSciences Europe.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni:

L-isem: Dow AgroSciences Europe

L-indirizz: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

(b) L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li huma prodotti mill-qamhirrum DAS-40278-9;

(2) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li huma prodotti mill-qamhirrum DAS-40278-9;

(3) Il-qamhirrum DAS-40278-9 fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li huma magħmula minnu għal kull użu iehor għajr dwak previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Qamhirrum DAS40278-9 jesprimi il-proteina AAD-1 li tagħti tolleranza lill-aċidu 2,4-diklorofenossiaċetiku (2,4-D) u lill-erbicidi arilossifenossipropjonat (AOPP).

(c) It-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 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 DAS-40278-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) Il-metodu tad-detezzjoni:

(1) Metodu speċifiku għall-avveniment fi żmien reali u kwantittativ ibbażat fuq il-PCR għall-qamhirrum DAS-40278-9; il-metodu ta' identifikazzjoni huwa vvalidat fuq avveniment li l-avveniment unika bl-użu ta' DNA ġenomiku estratt miż-żrieragħ tal-qamhirrum DAS-40278-9;

(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) Il-materjal ta' Referenza: ERM ® -BF433 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Ricerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) L-identifikatur uniku:

DAS-40278-9;

(f) L-informazzjoni meħtieġa 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-ghalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) 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-ghalf ġenetikament modifikati].

(h) Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem

Mhux meħtieġa.

Nota: Il-links għad-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-ghalf ġenetikament modifikati.