

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2452**tal-21 ta' Diċembru 2017**

li għedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum ġenetikament modifikat 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 9044)

(It-testi bl-Olandiż, l-Ingliš u l-Franċiż biss huma awtentiċi)

(Test b'rilevanza għaž-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 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-27 ta' Frar 2015, Pioneer Overseas Corporation u Dow AgroSciences Ltd pprezentaw b'mod kongunt talba lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 11 u l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li ġew prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat 1507 (minn hawn 'l quddiem "qamhirrum 1507"). Il-kamp ta' applikazzjoni tat-talba ta' tigdid ikopri wkoll prodotti oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom jew jikkonsistu mill-qamhirrum 1507. Il-kamp ta' applikazzjoni tat-talba ma jinkludix il-kultivazzjoni.
- (2) It-tqeghid fis-suq tal-prodotti koperti bil-kamp ta' applikazzjoni tat-talba ta' tigdid kien awtorizzat preċedement permezz ta' żewġ deċiżjonijiet separati: Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/772/KE ⁽²⁾ u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/197/KE ⁽³⁾.
- (3) Fit-12 ta' Jannar 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Abbazi tad-dejta pprovduta ⁽⁴⁾, hi kkonkludiet li l-ebda periklu gdid jew esponiment immodifikat u l-ebda nuqqas ta' ċertezzi xjentifiċi ma ġew identifikati għat-talba ta' tigdid li jistghu jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali ⁽⁵⁾ dwar il-qamhirrum 1507.
- (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 fi pjan ta' sorveljanza ġenerali imressaq mill-applikant, jikkonforma mal-użi maħsuba tal-prodotti.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/772/KE tat-3 ta' Novembru 2005 dwar it-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays* L., linja 1507) modifikat ġenetikament sabiex jirreżisti ċerti pesti lepidopterani u sabiex jittollera l-erbicida ammonju tal-glufosinat (GU L 291, 5.11.2005, p. 42).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/197/KE tat-3 ta' Marzu 2006 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li jkun fih, ikun jikkonsisti fi, jew li jkun prodott minn qamhirrum modifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS- Ø15Ø7-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 70, 9.3.2006, p. 82).

⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. The EFSA Journal (2017); 15(1):4659.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. EFSA Journal (2005) 182, 1-22; and Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. EFSA Journal (2009) 1138, 1-11.

- (6) Filwaqt li jitqiesu dawn il-kunsiderazzjonijiet, jenhtieg li tiggedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-ikel u l-ghalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qamhirrum 1507 u minn prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom il-qamhirrum għal użi oħra għajr l-ikel u l-ghalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (7) Identifikatur uniku għe assenjat lill-qamhirrum ġenetikament modifikat 1507, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 65/2004 ⁽¹⁾, mid-Deciżjoni 2005/772/KE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jkompli jintuża.
- (8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA msemmija hawn fuq, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku, għajr daww 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 ⁽²⁾, ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' daww il-prodotti jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom, jew li jikkonsistu mill-qamhirrum 1507, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni. Billi għad hemm pendenti talba għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq taż-żrieragħ tal-qamhirrum 1507, din il-htieġa ta' tikkettar għandha tapplika biss sakemm tingħata l-awtorizzazzjoni.
- (9) Jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni jressqu lill-Kummissjoni rapporti annwali kongunti dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ. Jenhtieg li dawn ir-riżultati jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽³⁾.
- (10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew l-użu u l-ġarr tal-ikel u tal-ghalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fi hdan il-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. L-att tal-implimentazzjoni kien meqjus li huwa neċessarju u l-president ressqh lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOttat Din id-Deciżjoni:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) tal-linja 1507, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

It-tiġdid ta' awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġejjin hija mġedda skont il-kundizzjonijiet stipulati f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel u tal-ghalf li fih, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum 1507;

⁽¹⁾ 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 (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-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).

⁽³⁾ 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, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ 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).

- (b) l-ġhalf li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa prodott mill-qamhirrum 1507;
- (c) il-qamhirrum 1507 fi prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu iehor għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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-organizmu” għandu jkun “qamhirrum”.
2. Il-kliem “mhux għal kultivazzjoni” għandhom jidhru jew fuq it-tikketta jew f'dokument li jakkumpanja l-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum 1507 bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel.

Dan ir-rekwiżit għandu japplika sakemm it-tqeghid fis-suq taż-żrieragħ tal-qamhirrum 1507 bl-ghan tal-kultivazzjoni jiġi awtorizzat.

Artikolu 4

Metodu ta' detezzjoni

Għad-detezzjoni tal-qamhirrum 1507 għandu japplika l-metodu stipulat fil-punt (d) tal-Anness.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, jiddaħħal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Lill-Kummissjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ukoll jipprezentawha rapporti annwali kongunti dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 7

Detenturi tal-Awtorizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu:
 - (a) Pioneer Overseas Corporation, tal-Belġju, li tirrappreżenta lill-Pioneer Hi-Bred International, Inc., tal-Istati Uniti, u
 - (b) Dow AgroSciences Ltd, tar-Renju Unit, li tirrappreżenta lid-Dow AgroSciences LLC, tal-Istati Uniti;
2. Iz-żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex iwettqu l-impenji imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni minn din id-Deciżjoni u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 8

Validità

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell - il-Belġju, u
- (b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN - ir-Renju Unit.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-Applikanti u d-detenturi tal-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Pioneer Overseas Corporation

L-indirizz: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell, il-Belġju

Fisem Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, l-Istati Uniti

kif ukoll

Isem: Dow AgroSciences Europe Ltd.

L-indirizz: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, ir-Renju Unit.

Fisem Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti

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

(1) l-ikel, u l-ingredjenti tal-ikel li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamhirrum 1507;

(2) l-ġhalf, li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamhirrum 1507;

(3) il-qamhirrum 1507 fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum 1507, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina Cry1F, idderivata minn *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, li tikkonferixxi reżistenza lil *Ostrinia nubilalis* u ċerti pesti lepidopteri, u l-proteina PAT, idderivati minn *Streptomyces viridochromogenes* razza Tü494, li tikkonferixxi tolleranza għall-erbiċida glufosinat-ammonju.

(c) **It-tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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-organizmu" għandu jkun "qamhirrum".

(2) Il-kliem "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru jew fuq it-tikketta jew fid-dokument li jakkumpanja l-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum 1507, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel.

Dan ir-rekwiżit għandu japplika sakemm jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq taż-żrieragħ tal-qamhirrum 1507 għall-kultivazzjoni.

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

(1) Metodu kwantitattiv fil-hin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-Ø15Ø7-1.

(2) Invalidat mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat f' <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

(3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) huwa aċċessibbli miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, fuq <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

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

DAS-Ø15Ø7-1

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena 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 tal-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

- (g) **Kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għall-immanigġjar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġa.

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

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

[Holqa: *pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati*]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jigu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf modifikati ġenetikament.
