

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2080

tat-28 ta' Novembru 2019

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2019) 7477

(It-testi bl-Olandiż u bil-Franċiż 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) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-1 ta' Settembru 2016, Syngenta Crop Protection NV/SA, fisem Syngenta Crop Protection AG, ressaq applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Ġermanja, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MZHGOJG, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MZHGOJG, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Inkludiet ukoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (3) Fl-14 ta' Novembru 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat MZHGOJG, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qamhirrum mhux ġenetikament modifikat li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqşam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-animali u l-ambjent.
- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali, u li ġie ssottomess mill-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Meta jitqiesu daww il-konkluzjonijiet, jenħteġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MZHGOJG, jew li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (7) Jenħteġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MZHGOJG skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 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 (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-DE-2016-133). *EFSA Journal* 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efa.2018.5469>⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

- (8) Abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità, ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni, għajr dawk previsti 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 ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MZHG0JG jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Sabiex jitqiesu l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali, ippreżentati skont ir-rekwiżiti ta' formati standard ta' rapportar stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf, jew għall-harsien ta' ekosistemi, ambjent jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati msemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien neċessarju u l-president baġħtu lill-kumitat ta' appell għal iktar delibrazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MZHG0JG, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku SYN-ØØØJG-2, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikoli 4(2) u 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 jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu maġmulin minnu;

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ 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-ghalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;
- (c) il-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għal uzi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b) ta' dan l-Artikolu, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "qamhirrum".
2. Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jitqiegħed fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jipprezenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Syngenta Crop Protection AG, l-Iżvizzera, irrappreżentat minn Syngenta Crop Protection NV/SA, il-Belġju.

Artikolu 8

Validità

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Syngenta Crop Protection AG
Indirizz: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera

Irrappreżentat minn Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, il-Belġju.

(b) **Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;
- (2) l-ġhalf li jkun fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;
- (3) il-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2 jesprimi l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju, u l-ġene *mepsps* li jagħti tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glifosat.

(c) **Tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "qamħirrum".
- (2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum SYN-ØØØJG-2, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (b) (1) ta' dan l-Anness.

(d) **Metodu tad-detezzjoni:**

- (1) Metodu kwantitattiv fil-hin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØJG-2.
- (2) Ivalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq is-sit <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 1114-C huwa aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq is-sit <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identifikatur uniku:**

SYN-ØØØJG-2

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

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

Mhux meħtieġa.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformita mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: il-pjan ippubblikat fir-registru tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu modifikati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.
