

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2087**tat-28 ta' Novembru 2019**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu magħmulin mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, u mill-qamhirrum ġenetikament modifikat li jikkombina tnejn, tlieta, erbgha jew hamsa mill-eventi uniċi Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 u GA21 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2019) 8428)***(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-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-16 ta' Diċembru 2011, Syngenta Crop Protection AG, permezz tal-kumpanija affiljata tagħha Syngenta Crop Protection NV/SA, ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Ġermanja għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu ("l-applikazzjoni"), f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Barra minn hekk, l-applikazzjoni kopriet it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom 56 sottokombinazzjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni uniċi li jikkostitwixxu l-qamhirrum Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu. Minn dawk is-sottokombinazzjonijiet, 22 diġà ġew awtorizzati kif ġej: 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, awtorizzati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1685 ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 u 1507 × GA21, awtorizzati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1209 ⁽³⁾; u Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 u MIR162 × 1507, awtorizzati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1305 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 tħassar id-Deciżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE (ĠU L 254, 20.9.2016, p. 22).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni 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 (ĠU L 173, 6.7.2017, p. 28).

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1305 tas-26 ta' Lulju 2019 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 u s-subkombinazzjonijiet Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 u MIR162 × 1507 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 204, 2.8.2019, p. 69).

- (3) Din id-Deciżjoni tkopri l-34 sottokombinazzjoni li jibqa': sitt sottokombinazzjonijiet ta' hames eventi (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 u MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12-il sottokombinazzjoni ta' erba' eventi (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 u MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11-il sottokombinazzjoni ta' tliet eventi (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 u 1507 × 5307 × GA21); u hames sottokombinazzjonijiet ta' żewġ eventi (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 u 5307 × GA21).
- (4) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Inkludiet ukoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (5) Fil-5 ta' April 2019, 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 ⁽⁶⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 u s-sottokombinazzjonijiet tiegħu, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-komparatur mhux ġenetikament modifikat tiegħu u daqs varjetajiet ta' referenza ta' qamhirrum mhux ġenetikament modifikati li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent.
- (6) 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.
- (7) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (8) Filwaqt li jitqiesu dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li għall-użi elenkati fl-applikazzjoni, jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, u tal-34 sottokombinazzjoni indikati fil-premessa (3) u elenkati fl-applikazzjoni.
- (9) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat kopert b'din id-Deciżjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (10) Abbazi tal-opinjoni tal-Awtorità, jidher li mhumiex meħtieġa rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar għall-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni, għajr dawk previsti 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 ⁽⁸⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' dawk il-prodotti jibqa' jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar ta' dawn il-prodotti koperti permezz tagħha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

⁽⁵⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizzmi modifikati ġenetikament u li tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OGM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (applikazzjoni EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

⁽⁷⁾ 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 organizzmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organizzmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizzmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

- (11) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE⁽⁹⁾.
- (12) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq, għall-użu u għall-immanigġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Jenhtieg 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.
- (14) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-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⁽¹⁰⁾.
- (15) 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 baġhtu lill-kumitat tal-appelli għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmi ġenetikament modifikati u identifikaturi uniċi

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikaturi uniċi li ġejjin, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004:

- (a) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (b) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (c) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (d) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (e) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- (f) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (g) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (h) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

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

⁽¹⁰⁾ 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 (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (i) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- (j) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- (k) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- (l) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (m) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (n) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- (o) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (p) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (q) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (r) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- (s) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (t) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × 5307;
- (u) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR604 × 5307;
- (v) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 1507 × 5307;
- (w) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 5307 × GA21;
- (x) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × MIR604 × 1507;
- (y) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × MIR604 × 5307;
- (z) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × 1507 × 5307;
- (aa) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × 5307 × GA21;
- (bb) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR604 × 1507 × 5307;
- (cc) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR604 × 5307 × GA21;
- (dd) l-identifikatur uniku DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat 1507 × 5307 × GA21;
- (ee) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 5307;
- (ff) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR162 × 5307;

- (gg) l-identifikatur uniku SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MIR604 × 5307;
- (hh) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat 1507 × 5307;
- (ii) l-identifikatur uniku SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat 5307 × GA21.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1;
- (b) għalf li fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1;
- (c) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat, jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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, "isem l-organizmu" għandu jkun "qamhirrum".
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat, jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, 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 kif imsemmi fl-Artikolu 1.

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 jippreżenta lill-Kummissjoni r-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati, 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 fl-Unjoni 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-Deċiżjoni 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 fl-Unjoni minn: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, il-Belġju.

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

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.), li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, kif imsemmi fil-punt (e);
- (2) l-ġhalf li fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.), li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu, kif imsemmi fil-punt (e);
- (3) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.), jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fil-punt (e), għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1 jesprimi l-ġene *cry1Ab*, li jagħti protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopteri, u l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-IR162-4 jesprimi l-ġene *vip3Aa20*, li jagħti protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopteri, u l-ġene *pmi*, li ntuża bħala markatur selezzjonabbli.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-IR6Ø4-5 jesprimi l-ġene *cry3 A*, li jagħti protezzjoni kontra ċerti pesti koleopteri, u l-ġene *pmi*, li ntuża bħala markatur selezzjonabbli.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-Ø15Ø7-1 jesprimi l-ġene *cry1F*, li jagħti protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopteri, u l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-Ø53Ø7-1 li jesprimi l-ġene *ecry3.1Ab*, li jagħti rezistenza għal ċerti pesti koleopteri, u l-ġene *pmi*, li ntuża bħala markatur selezzjonabbli.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-ØØØ21-9 jesprimi l-ġene *mepsps*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi li għandhom bażi ta' glifosat.

(c) **Tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stabbiliti 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, "isem l-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 il-qamhirrum speċifikat fil-punt (e), jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

- (1) Il-metodi kwantitattivi ta' detezzjoni PCR speċifiċi għall-event huma dawk ivalidati individwalment għall-eventi ta' qamhirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 u MON-ØØØ21-9 u vverifikati ulterjorment fil-qamhirrum derivat minn trasformazzjoni multipla Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- (2) Ivalidati 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®-BF423 (għal SYN-IR6Ø4-5) u ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) huma aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea f'<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, u AOCs 0917-A u 1208-A (għal SYN-IR162-4), AOCs 0411-C u 0411-D (għal SYN-Ø53Ø7-1) u AOCs 0407-A u 0407-B (għal MON-ØØØ21-9) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society f'<https://www.aocs.org/crm#maize>.

(e) **Identifikaturi uniċi:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: li jiġi ppubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati ladarba jkun innotifikat].

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

Mhux mehtieġ.

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

Il-pjan ta' sorveljar għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

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

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

Mhux mehtieġ.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandhom imnejn ikollhom bżonn jiġu mmodifikati minn żmien għall-iehor. Dawk it-tibdiliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati.
