

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

► **C1** DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-28 ta' Lulju 2010

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, il-qamhirrum modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6), li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ◀

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 5138)

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/428/UE)

(ĠU L 201, 3.8.2010, p. 41)

Kkoreġuta minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 316, 2.12.2010, p. 29 (2010/428/UE)

▼B

► C1 DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-28 ta' Lulju 2010

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, il-qamhirrum modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6), li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ◀

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 5138)

(It-testi bil-Frañċiż u l-Olandiż biss huma awtentiċi)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/428/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-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) Fis-26 ta' Awwissu 2005, Pioneer Overseas Corporation, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamhirrum 59122x1507xNK603 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum 59122x1507xNK603 għall-istess użu bħal kull qamhirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fit-8 ta' April 2009, 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. Din qieset li l-qamhirrum 59122x1507xNK603 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux ġenetikament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn jew li jiġu prodotti mill-qamhirrum 59122x1507xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti"), ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

▼B

tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom ⁽¹⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali imressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użu maħsub għall-prodotti.
- (5) Wara li tqiesu daww il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni lill-prodotti.
- (6) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾.
- (7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettjar speċifiku għajr daww stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum 59122x1507xNK603. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumix ikel jew għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (8) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard għar-rappreżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva ⁽³⁾ 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (9) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248>

⁽²⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

▼B

- (11) L-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾, jistipula l-htigijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.
- (12) Din id-Deciżjoni għandha tiġi mgħarrfa permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà għall-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-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 tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾.
- (13) L-applikant gie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu;
- (15) Fil-laqgħa tiegħu tat-29 ta' Ġunju 2010, il-Kunsill ma setax jasal għal deciżjoni b'maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konkluzi. Skont dan hi l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

▼C1

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

▼B

Artikolu 2

L-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) ►**C1** ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu; ◀
- (b) ►**C1** għalf li fih il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsisti minnu, jew li jiġi prodott minnu; ◀

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

▼B

- (ċ) ►**C1** prodotti oħra għajr l-ikel u l-ghalf li fihom il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 jew li jikkonsistu minnu, li jintużaw bħal kull qamhirrum ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. ◀

*Artikolu 3***L-ittikkettjar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar 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. ►**C1** Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 jew li jikkonsistu minnu, imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c), kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti. ◀

*Artikolu 4***Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta’ monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta’ monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Ir-registru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta’ din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Pioneer Overseas Corporation, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Pioneer Hi-Bred International, Inc., l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell – il-Belġju.

▼B*ANNEX***(a) Applikant u detentur tal-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Pioneer Overseas Corporation

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

F'isem Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - l-Istati Uniti tal-Amerika.

(b) Id-desinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

- (1) ► **C1** ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu ◀;
- (2) ► **C1** għalf li fih il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsisti minnu, jew li jiġi prodott minnu ◀;
- (3) ► **C1** prodotti ohra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 jew li jikkonsistu minnu, li jintużaw bħal kull qamhirrum iehor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. ◀

▼C1

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, hu prodott minn tahlit bejn il-qamhirrum li fih avvenimenti ta' DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7-1 u MON-ØØ6Ø3-6 u jesprimi l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu protezzjoni kontra ċerti parassiti tal-koleopteran, il-proteina Cry1F li tagħti protezzjoni kontra ċerti parassiti tal-lepidopteran, il-proteina PAT, li tintuża bħala indikatur li jista' jintgħazel, li tagħti tolleranza lill-erbicida ammonju tal-glufosinat, u l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza lill-erbicida tal-glifosat.

▼B**(c) Tikkettjar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar 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) ► **C1** Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 jew li jikkonsistu minnu, imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni, u fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn l-istess prodotti. ◀

(d) Metodu għal investigazzjoni:**▼C1**

- Metodi kwantitattivi fil-hin reali speċifiċi għall-avveniment li jissejsu fuq il-PCR għall-qamhirrun modifikat ġenetikament DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7-1 u l-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6 validat fuq il-qamhirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;

▼B

- Ivvalidat fuq zrieragh mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

▼C1

- Il-Materjal ta' Referenza: ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7), ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) u ERM®-BF415 (għal MON-ØØ6Ø3-6) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut għall-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

▼B

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

▼C1

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.

▼B

- (f) **L-informazzjoni mehtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Clearing House tal-Bijosigurtà, Numru tar-Registru: ara [*għandu jmtela meta jiġi notifikat*].

- (g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:**

Mhux mehtieġa.

- (h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *pjan ippubblikat fuq l-Internet*]

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

Mhux mehtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn zmien għall-iehor. Dawk il-modifiki jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġeneti-kament.