Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B **DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1685**

tas-16 ta' Settembru 2016

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jew li huma magħmula jew prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, u mill-qamħirrum ġenetikament modifikat bit-tgħaqqid ta' tnejn jew tlieta mill-eventi Bt11, MIR162, MIR604 u GA21, u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE

(notifikata bid-dokument C(2016) 5746)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 254, 20.9.2016, p. 22)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/60 tal-11 ta' Jannar 2019	L 12	31	15.1.2019
►M2	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2143 tat-13 ta' Ottubru 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1685

tas-16 ta' Settembru 2016

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jew li huma magħmula jew prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, u mill-qamħirrum ġenetikament modifikat bit-tgħaqqid ta' tnejn jew tlieta mill-eventi Bt11, MIR162, MIR604 u GA21, u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE

(notifikata bid-dokument C(2016) 5746)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

L-organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

1. L-identifikaturi uniċi għall-organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) ġew assenjati b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004:

(a) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

(b) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

(c) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

(d) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

(e) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

(f) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

(g) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

(h) l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

(i) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

(j) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (Zea mays L.) MIR162 × GA21;

(k) l-identifikatur uniku SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Il-kumbinazzjonijiet ta' qamħirrum imsemmijin fil-paragrafu 1 qegħdin speċifikati fil-punt (b) tal-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, jew li huma magħmulin jew prodotti mill-OĠM msemmija fl-Artikolu 1;

(b) għalf li fih, jew li huwa magħmul jew prodott mill-OĠM msemmija fl-Artikolu 1;

(c) l-OĠM msemmija fl-Artikolu 1 f'prodotti li fihom minnhom jew li huma magħmula minnhom għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom l-OĠM msemmija fl-Artikolu 1, jew li huma magħmula minnhom, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq ir-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

▼B

Artikolu 5

Kundizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-kundizzjonijiet speċifiċi, imsemmija fil-punt (g) tal-Anness, jiġu implimentati.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq ir-rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni sakemm tibqa' sseħħ l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, il-Belġju ◄, li tirrappreżenta lil Syngenta Crop Protection AG, tal-Iżvizzera.

Artikolu 8

Tħassir

Id-Deċiżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE huma mħassra.

Artikolu 9

Validità

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

Artikolu 10

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussell, il-Belġju ◄

▼B

ANNESS

(a) **L-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Indirizz: ►M1 Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, il-Belġju ◄

F'isem Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e);

(2) l-ikel li fih, li huwa magħmul, jew li huwa prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e);

(3) il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e) fi prodotti li fihom il-qamħirrum jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

il-qamħirrum SYN-BTØ11-1 jesprimi l-proteina Cry1Ab li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara lepidotterani u l-proteina PAT, li tagħti t-tolleranza għall-erbiċidi tal-ammonju tal-glufosinat.

il-qamħirrum SYN-IR162-4 jesprimi l-proteina Vip3Aa20 li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara lepidotterani u l-proteina PAT, li tintuża bħala markatur selezjonabbli.

il-qamħirrum SYN-IR6Ø4-5 jesprimi l-proteina Cry3 A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara koleotterani u l-proteina PMI, li tintuża bħala markatur selezjonabbli.

il-qamħirrun MON-ØØØ21-9 jesprimi l-proteina mEPSPS li tikkonferixxi tolleranza għall-erbiċidi tal-glifosat.

(c) **It-tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum";

(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-qamħirrum speċifikat f'(e) bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Il-metodu ta' detezzjoni:**

(1) Metodi kwantitattivi f'ħin reali speċifiċi għall-eventi bbażati fuq il-PCR għall-qamħirrun SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 u MON-ØØØ21-9; il-metodi ta' detezzjoni huma vvalidati fuq eventi uniċi ĠM u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qamħirrun SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

(2) Ivvalidat 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;

▼M2

(3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF412 (għal SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (għal SYN-IR162-4) u ERM®-BF423 (għal SYN-IR6Ø4-5) huma aċċessibbli fis-sit web taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea https://crm.jrc.ec.europa.eu/ u AOCS 0407-A u AOCS 0407-B (għal MON-ØØØ21-9) huma aċċessibbli fis-sit web tas-Soċjetà Amerikana tal-Kimiċi https://www.aocs.org/crm.

▼B

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

(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-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

(g) **Il-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:**

Il-kundizzjonijiet speċifiċi skont l-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003:

(1) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf lill-Kummissjoni jekk is-sottokumbinazzjonijiet SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 u/jew SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 jkunu se jinħolqu permezz ta' approċċi mmirati ta' tnissil u jiġu kkummerċjalizzati.

(2) Jekk dan ikun il-każ, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni dwar il-livell tal-espressjoni ta' proteini li għadhom kif ġew espressi.

(h) **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-għalf ġenetikament modifikati*].

(i) **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-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu mpoġġija għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.