DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2086

tat-28 ta' Novembru 2019

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, u qamħirrum ġenetikament modifikat li jikkombina tnejn, tlieta jew erbgħa mill-eventi uniċi MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 u DAS-40278-9 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(notifikata bid-dokument C(2019) 8425)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(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-6 ta' Frar 2013, id-Dow AgroSciences Europe, f'isem id-Dow AgroSciences LLC, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands (minn hawn 'l quddiem "l-applikazzjoni"), f'konformità mal-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu (minn hawn 'l quddiem "l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Barra minn hekk, l-applikazzjoni kopriet t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom ħamsa u għoxrin sottokombinazzjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni uniċi li jikkostitwixxu l-qamħirrum MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu. Minn dawk is-sottokumbinazzjonijiet, ħdax huma diġà awtorizzati kif ġej: 1507 x 59122, awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1110 ([2]); MON 89034 × MON 88017 awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2046 ([3]); u MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE ([4]).

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1110 tat-3 ta' Awwissu 2018 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum immodifikat ġenetikament 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, jew li jikkonsistu minnu jew huma magħmulin minnu, u l-qamħirrum immodifikat ġenetikament magħmul minn taħlitiet ta' tnejn jew tlieta mill-eventi uniċi 1507, 59122, MON 810 u NK603, u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2009/815/KE, 2010/428/UE u 2010/432/UE (ĠU L 203, 10.8.2018, p. 13).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2046 tad-19 ta' Diċembru 2018 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, u l-qamħirrum ġenetikament modifikat li jgħaqqad tnejn, tlieta jew erba' mill-eventi uniċi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 u 59122, u li tħassar id-Deċiżjoni 2011/366/UE (ĠU L 327, 21.12.2018, p. 70).

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE tas-6 ta' Novembru 2013 tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti minn qamħirrum ġenetikament modifikat (ĠM) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), erba' qamħirrum ĠM relatati li jgħaqdu tliet eventi singli differenti ĠM (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) u erba' qamħirrum ĠM relatati li jgħaqqdu żewġ eventi ĠM singli differenti (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 302, 13.11.2013, p. 47).

(3) Din id-Deċiżjoni tkopri l-erbatax-il subkombinazzjoni li jibqa': erba' subkombinazzjonijiet ta' erba' eventi (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 u 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); sitt subkombinazzjonijiet ta' tliet eventi (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 u MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); u erba' sottokumbinazzjonijiet ta' żewġ eventi (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 u 59122 × DAS-40278-9).

(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-konklużjonijiet 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) Fl-14 ta' Jannar 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([6]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 u s-sottokombinazzjonijiet tiegħu, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-komparatur mhux ġenetikament modifikat tiegħu u daqs varjetajiet ta' referenza ta' qamħirrum 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-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 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-konklużjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu, u tal-erbatax-il sottokombinazzjoni indikati fil-premessa 3 u elenkati fl-applikazzjoni.

(9) Permezz ta' ittra datata t-13 ta' Settembru 2018, id-Dow AgroSciences Europe għarrfet lill-Kummissjoni li r-rappreżentant il-ġdid fl-Unjoni tad-Dow AgroSciences LLC, l-Istati Uniti, huwa d-Dow AgroSciences Distribution S.A.S., ibbażat fi Franza. Id-Dow AgroSciences Distribution S.A.S. u d-Dow AgroSciences LLC, permezz ta' ittri datati s-7 ta' Settembru 2018 u t-12 ta' Ottubru 2018 rispettivament ikkonfermaw il-qbil tagħhom.

(10) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat kopert b'din id-Deċiżjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([7]).

(11) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, ma jidher li huwa meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, 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-Deċiżjoni, jenħtieġ 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' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([6]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019;17 (1):5521.

([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 organiżmi 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-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 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

(12) 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 f'konformità mar-rekwiżiti ta' formati standard ta' rapportar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([9]).

(13) 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' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u tal-għalf, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(14) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati msemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(15) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosigurtà 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]).

(16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li hu meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appelli ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmi modifikati ġenetikament u l-identifikaturi uniċi

Il-qamħirrum 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;

(b) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

(c) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;

(d) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;

(e) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;

(f) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;

(g) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;

(h) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;

(i) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

([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' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala 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).

([10]) 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).

(j) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 1507 × 59122 × DAS-40278-9;

(k) l-identifikatur uniku MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;

(l) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × DAS-40278-9;

(m) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 1507 × DAS-40278-9;

(n) l-identifikatur uniku MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × DAS-40278-9;

(o) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 59122 × DAS-40278-9.

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, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat kif imsemmi fl-Artikolu 1, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;

(b) għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat kif imsemmi fl-Artikolu 1, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;

(c) prodotti li fihom il-qamħirrum 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 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, "isem l-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum 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-qamħirrum ġenetikament modifikat kif imsemmi fl-Artikolu 1.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jitqiegħed fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati 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 għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf 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 id-Dow AgroSciences LLC, l-Istati Uniti, rappreżentat fl-Unjoni mid-Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Franza.

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 lid-Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franza.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem:	Dow AgroSciences LLC
Indirizz:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti

Rappreżentat fl-Unjoni minn: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franza.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e), li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;

(2) l-għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e), li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun prodott minnu;

(3) prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e), jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3 jesprimi l-ġeni ta' *cry1 A.105* u *cry2Ab2* genes, li jagħtu protezzjoni kontra ċerti parassiti lepidotteri.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-Ø15Ø7-1 jesprimi l-ġene *cry1*F, li tagħti protezzjoni kontra ċerti pesti lepidotteri u l-ġene *pat*, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-88Ø17-3 jesprimi l-ġene *cry3Bb1* modifikata, li tagħti protezzjoni kontra ċerti pesti koleotteri u l-ġene *cp4 epsps*, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi b'bażi ta' glifosat.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-59122-7 jesprimi l-ġene *Cry34Ab1*u l-ġene *Cry35Ab1*, li jagħtu protezzjoni kontra ċerti pesti koleopterani u l-ġene *pat*, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-4Ø278-9 jesprimi il-ġene *aad-1*li tagħti tolleranza lill-aċidu 2,4-diklorofenossiaċetiku (2,4-D) u lill-erbiċidi arilossifenossipropjonati (AOPP).

(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, "isem l-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 il-qamħirrum speċifikat fil-punt (e), jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

(1) Il-metodi ta' detezzjoni kwantitattivi speċifiċi għall-avveniment huma dawk ivvalidati individwalment għall-eventi ta' qamħirrum modifikat ġenetikament ON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 u DAS-4Ø278-9 u vverifikati ulterjorament fuq l-eventi kkombinati tal-qamħirrum MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.

(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;

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0906 (għal MON-89Ø34-3) u AOCS 0406 (għal MON-88Ø17-3) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fi https://www.aocs.org/crm#maize, u ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7) u ERM®-BF433 (for DAS-4Ø278-9) huma aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fi https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Identifikaturi uniċi:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;

MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;

DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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

[In-numru tal-identità fir-Reġistru taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza: *li jiġi ppubblikat fir-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati ladarba jkun innotifikat*].

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

Mhux meħtieġ.

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

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

[Link: *pjan ippubblikat fir-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati*]

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

Mhux meħtieġ.

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