DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-28 ta' Lulju 2010

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) 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)

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-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 għall-istess użu bħal kull qamħirrum 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 konklużjonijiet 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-qamħirrum 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-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti"), ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom [3]. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib 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 dawk 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-organiżmi modifikati ġenetikament [4].

(7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettjar speċifiku għajr dawk 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-qamħirrum 59122x1507xNK603. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi ħdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumiex 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.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-248
[4] ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

(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-Deċiżjoni 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' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva ([1]) 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-ġarr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien 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 jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(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 ([2]), jistipula l-ħtiġijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.

(12) Din id-Deċiżjoni 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 ([3]).

(13) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni.

(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 deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konklużi. Skont dan hi l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (Zea mays L.) 59122x1507xNK603, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li jiġi prodott mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(ċ) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess użu bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c).

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, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

([1]) ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.
([2]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.
([3]) ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

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

Artikolu 5

Ir-reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-dententur 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-Deċiżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' 10 snin middata tan-notifika tagħha.

Artikolu 8

Id-destinatarju

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Lulju 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(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) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li jiġi prodott mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(3) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess użu bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, hu prodott minn taħlit bejn il-qamħirrum li fih avvenimenti ta' DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 u MON-ØØ6Ø3-6 u jesprimi l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu protezzjoni kontra ċerti parassiti coleopteran, il-proteina Cry1F li tagħti protezzjoni kontra ċerti parassiti lepidopteran, il-proteina PAT, li tintuża bħala indikatur li jista' jintgħażel, li tagħti tolleranza lill-erbiċida ammonju tal-glufosinat, u l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza lill-erbiċida tal-glyphosate.

(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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum";

(2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

(d) **Metodu għal investigazzjoni:**

— Metodi kwantitattivi fil-ħin reali speċifiċi għall-avveniment li jissejsu fuq il-PCR għall-qamħirrun modifikat ġenetikament DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 u l-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 validat fuq il-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

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

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

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

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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

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

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

Mhux meħtieġa.

(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-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.