DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1390

tas-17 ta' Awwissu 2021

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 5997)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż 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-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-25 ta' April 2017, Syngenta Crop Protection NV/SA, f'isem Syngenta Crop Protection AG, ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Ġermanja għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098 ("l-applikazzjoni"), f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Kienet ukoll tinkludi 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.

(3) Fis-26 ta' Ġunju 2020, 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 ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali 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 u l-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tal-ikel u tal-għalf magħmul mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098 ma jirrappreżentax problemi nutrizzjonali għall-bnedmin u għall-annimali.

(4) 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.

(5) 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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) 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).

([3]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal 2020;1 8(6):6171, 28 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171.

(6) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

(7) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

(8) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 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 ([5]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MZIR098, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(9) Jenħtieġ 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. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([6]).

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

(11) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) 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 ([7]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien neċessarju u l-president bagħtu lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MZIR098, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku SYN-ØØØ98-3, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Dawn 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 jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3;

(c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3 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-Artikoli 13(1) u 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 u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3, 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 SYN-ØØØ98-3.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti 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 modifikati ġenetikament, 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, is-17 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni,
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Syngenta Crop Protection AG

Indirizz: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera

Irrappreżentata fl-Unjoni minn: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, il-Belġju.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3;

(3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3 jesprimi l-ġene *ecry3.1Ab* u l-ġene *mcry3 A*, li jagħtuh protezzjoni kontra ċerti pesti koleotteri u l-ġene *pat*, li jagħtih tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 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 fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

(1) Metodu kwantitattiv fil-ħin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-ØØØ98-3;

(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 1114-B2 huwa aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (l-AOCS) fuq https://www.aocs.org/crm.

(e) **Identifikatur uniku:**

SYN-ØØØ98-3

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

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

Mhux meħtieġa.

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

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

[Ħolqa: *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 meħtieġa.

Nota: il-ħoloq għad-dokumenti relevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

([1]) 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).