DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1304

tas-26 ta' Lulju 2019

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114 (DP-ØØ4114-3), li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2019) 5491)

(It-testi bl-Olandiż u bil-Franċiż 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) Fis-27 ta' Novembru 2014, Pioneer Overseas Corporation, f'isem Pioneer Hi-Bred International Inc., l-Istati Uniti, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet it-tqegħid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma magħmulin mill-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Bi qbil 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]). Inkludiet ukoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII ta' dik id-Direttiva.

(3) Fl-24 ta' Mejju 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-komparatur(i) mhux ġenetikament modifikat(i) tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qamħirrum mhux ġenetikament modifikat li ġew ittestjati f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent.

(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 jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ġie ssottomess mill-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

(6) Meta jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, jew li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

(7) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

([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 thassar 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 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123). EFSA Journal 2018; 16(5):5280, 25 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280

([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).

(8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, 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 jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(9) 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 skont ir-rekwiżiti ta' formati standard ta' rapportar 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' 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.

(11) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat 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 ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li huwa neċessarju u l-President bagħtu lill-kumitat tal-appelli għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appelli ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 4114, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku DP-ØØ4114-3, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

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) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, li jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) l-għalf li jkun fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(c) il-prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

([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 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. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel.

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Pioneer Hi-Bred International, Inc., l-Istati Uniti, irrappreżentat mill-Pioneer Overseas Corporation, 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 lill-Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2019.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Indirizz: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, l-Istati Uniti tal-Amerka.

Irrappreżentat minn: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Brussell, il-Belġju.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114;

(2) għalf li jkun fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(3) prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114 jesprimi l-proteini Cry1F (il-verżjoni tronkata), Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu protezzjoni kontra pesti lepidotteri u koleoetteri speċifiċi, u l-proteina PAT li tagħti tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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 għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat 4114, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

(1) Metodu kwantitattiv fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat DP-ØØ4114-3.

(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: ERM®-BF439 huwa aċċessibbli miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, fuq https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Identifikatur uniku:**

DP-ØØ4114-3

(f) **Tagħrif meħtieġ 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: *jiġi ppubblikat fir-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

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

Mhux meħtieġa.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *il-pjan ippubblikat fir-reġistru 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-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.