ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZOJNI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/62

tat-22 ta' Jannar 2021

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 260)

(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 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/866/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604. L-ambitu ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604 għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Fis-26 ta' Lulju 2018, id-detentur tal-awtorizzazzjoni, Syngenta Crop Protection NV/SA, f'isem Syngenta Crop Protection AG, ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fis-7 ta' Novembru 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni ([3]) favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' perikli ġodda, esponiment immodifikat jew inċertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604, adottata mill-Awtorità fl-2009 ([4]).

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib kollu 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 tressaq mill-applikant, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.

(6) Fid-dawl ta' dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604 u ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/866/KE tat-30 ta' Novembru 2009 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamħirrun modifikat ġenetikament MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 314, 1.12.2009, p. 102).

([3]) Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-013). EFSA Journal 2019;17(11):5846.

([4]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2009. Scientific Opinion - Application (ir-referenza EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal 2009;7 (7):1193.

(7) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deċiżjoni 2009/866/KE. Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(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 ([6]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604 jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' tali prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma jkunux 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 ([7]).

(10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, inkluż rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MIR604, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/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-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni ġie kkunsidrat meħtieġ u l-President ressqu lill-Kumitat tal-Appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma wassal l-ebda opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikati ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MIR604, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku SYN-IR6Ø4-5, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([5]) 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).

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar 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).

([7]) 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).

([8]) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5;

(c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5 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. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Metodu ta' detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5.

Artikolu 5

Pjan ta' 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 jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stabbilit 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' 10ar snin mid-data tan-notifika tagħha.

Artikolu 9

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Jannar 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 Bruxelles, il-Belġju.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5;

(3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5 jesprimi l-ġene *mcry3A*, li jagħtih protezzjoni minn ċerti pesti koleotteri, u l-ġene *pmi* , li ntuża bħala markatur selezzjonabbli.

(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) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

(1) Metodu speċifiku għall-eventi f'ħin reali bbażat fuq il-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5.

(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®-BF423 huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Identifikatur uniku**

SYN-IR6Ø4-5

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

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

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

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]).

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

(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 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 modifikati ġenetikament.

([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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).