DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

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

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 9399)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/866/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikati ġenetikament [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-23 ta' Diċembru 2004, Syngenta Seeds S.A.S. bagħtet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti minn qamħirrun MIR604 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew jikkonsistu mill-qamħirrum MIR604 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-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) Fil-21 ta' Lulju 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 u kkonkludiet li mhuwiex probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn qamħirrum MIR604 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") se jkollhom effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimal jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom [3]. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib kollu 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, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu maħsub għall-prodotti.

(5) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-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 għal organiżmi modifikati ġenetikament [4].

(7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tikkettjar speċifiċi 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 MIR604. 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-2005-046
[4] ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

(8) Bl-istess mod, 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.

(9) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(10) 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 [1], jistipula l-ħtiġijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.

(11) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà lill-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà għall-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 tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament [2].

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

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.

(14) Fil-laqgħa tiegħu tal-20 ta' Novembru 2009, il-Kunsill ma setax jilħaq deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata kemm favur kif ukoll 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.) MIR604, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku SYN-IR6Ø4-5, 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 prodotti minn qamħirrun SYN-IR6Ø4-5.

(b) ikel li fih, jew li jikkonsisti minn, jew prodott minn qamħirrun SYN-IR6Ø4-5;

(ċ) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum SYN-IR6Ø4-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor ħlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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 SYN-IR6Ø4-5 li jissemmew 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 268, 18.10.2003, p. 24.
[2] 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 imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ.

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-detentur tal-awtorizzazzjoni se jkun Syngenta Seeds S.A.S., Franza, li jirrappreżenta lil Syngenta Crop Protection AG, l-Iżvizzera.

Artikolu 7

Il-validità

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tagħha.

Artikolu 8

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hi indirizzata lil Syngenta Seeds SAS., chemin Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANCE.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(a) L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni:

Isem: Syngenta Seeds S.A.S.

Indirizz: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Franza

F'isem Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle – l-Iżvizzera.

(b) L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew prodotti minn qamħirrun SYN-IR6Ø4-5.

(2) Ikel li fih, jew li jikkonsisti minn, jew prodott minn qamħirrun SYN-IR6Ø4-5;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum SYN-IR6Ø4-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor ħlief għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-IR6Ø4-5, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi proteina modifikata Cry3 A li tipprovdi protezzjoni kontra ċerti pesti koleopterani (Diabrotica spp.). Ġenu pmi, li jippermetti ċ-ċelloli trasformati tal-qamħirrum jutilizzaw il-mannożju bħala l-uniku sors ta' karbonju, intuża bħala markatur opzjonabbli fil-proċess tal-modifika ġenetika.

(ċ) L-ittikkettjar:

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar stipulati 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-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum SYN-IR6Ø4-5 u fid-dokumenti li jakkumpanjawhom.

(d) Il-metodu ta' investigazzjoni:

— Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum SYN-IR6Ø4-5;

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

— Il-Materjal ta' Referenza: ERM®-BF423 aċċessibli permezz taċ-Ċentru ta' Riċerka Konġunt (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Kejl u l-Materjali ta' Referenza (IRMM) fuq http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) L-identifikatur uniku:

SYN-IR6Ø4-5

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

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [*għandu jitlesta meta notifikat*]

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet fir-rigward tat-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-ġarr tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ:

Il-pjan ta' superviżjoni għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Ħolqa: *pjan ippubblikat fuq l-Internet*]

(i) Ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għal konsum mill-bniedem:

Mhux meħtieġa.

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