DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1394

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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 u l-qamħirrum ġenetikament modifikat li jgħaqqad tnejn, tlieta, erbgħa jew ħamsa mill-eventi uniċi MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 u 59122, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 6002)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(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 partikolarment l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-15 ta' Frar 2017, Monsanto Europe S.A./N.V., ibbażata fil-Belġju, issottomettiet applikazzjoni, f'isem il-kumpanija Monsanto, ibbażata fl-Istati Uniti, lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands ("l-applikazzjoni") 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, f'konformità mal-Artikolu 5 u mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kkonċernat ukoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 għal użi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Barra minn hekk, l-applikazzjoni kkonċernat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti minn 56 subkombinazzjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni uniċi li jikkostitwixxu l-qamħirrum MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(3) Minn dawk is-subkombinazzjonijiet, 17 diġà ġew awtorizzati kif ġej: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, awtorizzati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE ([2]); 1507 × 59122, awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1110 ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122 awtorizzati bid-Deċiżjoni ta'

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE tas-6 ta' Novembru 2013 tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti minn qamħirrum ġenetikament modifikat (ĠM) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), erba' qamħirrum ĠM relatati li jgħaqqdu tliet eventi singli differenti ĠM (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) u erba' qamħirrum ĠM relatati li jgħaqqdu żewġ eventi ĠM singli differenti (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 302, 13.11.2013, p. 47).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1110 tat-3 ta' Awwissu 2018 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum immodifikat ġenetikament 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, jew li jikkonsistu minnu jew huma magħmulin minnu, u l-qamħirrum immodifikat ġenetikament magħmul minn taħlitiet ta' tnejn jew tlieta mill-eventi uniċi 1507, 59122, MON 810 u NK603, u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2009/815/KE, 2010/428/UE u 2010/432/UE (ĠU L 203, 10.8.2018, p. 13).

Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2046 ([4]); MON 87427 × MON 89034 awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/60 ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034 awtorizzati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/61 ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 awtorizzati bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/65 ([7]).

(4) Din id-Deċiżjoni tkopri d-39 subkombinazzjoni li fadal fl-applikazzjoni: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 u MON 87411 × 59122 ('is-subkombinazzjonijiet ikkonċernati').

(5) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Kienet tinkludi wkoll 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.

(6) Permezz ta' ittra datata s-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe S.A./N.V infurmat lill-Kummissjoni li, mit-23 ta' Awwissu 2018, qalbet il-forma ġuridika tagħha u bidlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA, ibbażata fil-Belġju.

(7) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA infurmat lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, se tbiddel isimha għal Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju.

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2046 tad-19 ta' Diċembru 2018 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, u l-qamħirrum ġenetikament modifikat li jgħaqqad tnejn, tlieta jew erba' mill-eventi uniċi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 u 59122, u li tħassar id-Deċiżjoni 2011/366/UE (ĠU L 327, 21.12.2018, p. 70).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/60 tat-22 ta' Jannar 2021 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 u l-qamħirrum modifikat ġenetikament li jikkombina tnejn jew tlieta mill-eventi uniċi MON 87427, MON 89034, MIR162 u NK603, u li jħassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1111 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 26, 26.1.2021, p. 5).

([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/61 tat-22 ta' Jannar 2021 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, u mill-qamħirrum modifikat ġenetikament li jikkombina tnejn, tlieta jew erbgħa mill-eventi uniċi MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 u NK603 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 26, 26.1.2021, p. 12).

([7]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/65 tat-22 ta' Jannar 2021 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, u mill-qamħirrum modifikat ġenetikament li jikkombina tnejn jew tlieta mill-eventi uniċi MON 87427, MON 89034, MIR162 u MON 87411, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 26, 26.1.2021, p. 37).

([8]) 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).

(8) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, li tirrappreżenta lill-Monsanto Company, infurmat lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, Monsanto Company se tikkonverti l-forma ġuridika tagħha u se tbiddel isimha għal Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti.

(9) Fid-19 ta' Jannar 2021, 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 ([9]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 u s-subkombinazzjonijiet tiegħu, kif deskritt fl-applikazzjoni, huma sikuri daqs il-komparatur mhux ġenetikament modifikat tagħhom u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qamħirrum mhux ġenetikament modifikati li ġew magħżula, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent.

(10) Ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid għas-sikurezza tas-subkombinazzjonijiet ivvalutati preċedentement u għaldaqstant, il-konklużjonijiet preċedenti dwar dawk is-subkombinazzjonijiet jibqgħu validi. Dwar is-subkombinazzjonijiet li jifdal, l-Awtorità kkonkludiet li huwa mistenni li dawn ikunu sikuri daqs l-eventi ta' trasformazzjoni uniċi MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 u 59122, daqs is-subkombinazzjonijiet ivvalutati preċedentement, u daqs il-qamħirrum b'sitt eventi kombinati MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

(13) Filwaqt li jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, u tad-39 subkombinazzjoni kkonċernata, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

(14) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, u għad-39 subkombinazzjoni kkonċernata, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([10]).

(15) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' dawk il-prodotti jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti koperti minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, jindika b'mod ċar li mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(16) 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 ([12]).

([9]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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).

([11]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

([12]) 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).

(17) 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 tal-għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 u s-subkombinazzjonijiet kollha tiegħu, 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.

(18) 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 ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(19) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-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 ([13]).

(20) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies neċessarju u l-President ippreżentah quddiem il-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmi ġenetikament modifikati u identifikaturi uniċi

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikaturi uniċi li ġejjin, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004:

(a) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(b) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(c) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(d) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(e) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(f) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(g) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(h) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(i) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) 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).

(j) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(k) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(l) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

(m) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(n) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(o) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(p) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(q) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(r) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(s) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(t) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(u) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(v) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × 1507;

(w) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

(x) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87460 × 59122;

(y) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × 1507 × MON 87411;

(z) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 87411 × 59122;

(aa) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(bb) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

(cc) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(dd) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(ee) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × 1507 × 59122;

(ff) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(gg) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(hh) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(ii) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 1507 × MON 87411 × 59122;

(jj) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × 1507;

(kk) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × 87411;

(ll) l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 × 59122;

(mm) l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat 1507 × MON 87411;

(nn) l-identifikatur uniku MON-87411-9 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87411 × 59122.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, 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 ġenetikament modifikat kif imsemmi fl-Artikolu 1;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat kif imsemmi fl-Artikolu 1;

(c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 1 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, l-"isem tal-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 ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat kif imsemmi fl-Artikolu 1.

Artikolu 5

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħħal 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 ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, rappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV.

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 Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerika, rappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, 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: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerka

Rappreżentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e);

(2) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e);

(3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e), għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-87427-7 jesprimi l-ġene *cp4 epsps*, li jagħtih tolleranza għall-erbiċidi li fihom il-glifosat.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4 jesprimi l-ġene *cspB* modifikat tal-*Bacillus subtilis*, li jimmira li jnaqqas it-telf fir-rendiment minħabba n-nixfa. Barra minn hekk, il-ġene *nptII*, li jagħtih reżistenza għall-kanamiċina u għan-neomiċina, intuża bħala markatur tal-għażla fil-proċess tal-modifika ġenetika.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-89Ø34-4 jesprimi l-ġeni *cry1 A.105* u *cry2Ab2*, li jagħtuh protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopteri.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-Ø15Ø7-1 jesprimi l-ġene *cry1F*, li jagħtih protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopteri u l-ġene *pat*, li jagħtih tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-87411-9 jesprimi l-ġene *cp4 epsps*, li jagħtih tolleranza għall-erbiċidi li fihom il-glifosat, il-ġene *cry3Bb1* u d-dsRNA DvSnf7, li jagħtuh protezzjoni kontra d-dudu tal-għeruq tal-qamħirrum (*Diabrotica spp.*).

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-59122-7 jesprimi l-ġeni *cry34Ab1*u *cry35Ab1*, li jagħtuh protezzjoni kontra ċerti pesti koleopterani u l-ġene *pat*, li jagħtih tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, "l-isem tal-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum";

(2) Il-kliem "mhux għal kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum speċifikat fil-punt (e), bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

(1) Il-metodi ta' detezzjoni bil-PCR kwantitattiva speċifika għall-eventi huma dawk ivvalidati individwalment għall-eventi ta' qamħirrum ġenetikament modifikat MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9 u DAS-59122-7 u vverifikati ulterjorament fuq l-eventi kkombinati tal-qamħirrum MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

(2) Ivvalidati 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 0512 (għal MON-87427-7), AOCS 0709 (għal MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (għal MON-89Ø34-3) u AOCS 0215 (għal MON-87411-9) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq https://www.aocs.org/crm u ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) u ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7) huma aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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

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

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

Mhux meħtieġ.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *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 meħtieġ.

Nota: għandu mnejn li l-links għad-dokumenti rilevanti jkollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk it-tibdiliet se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.