DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1112

tat-3 ta' Awwissu 2018

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat GA21 (MON-ØØØ21-9), li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2018) 5020)

(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-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/280/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat GA21 (minn issa 'l quddiem "qamħirrum GA21"), li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni kien ikopri wkoll il-prodotti għajr l-ikel u l-għalf li jkun fihom il-qamħirrum GA21, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għall-istess użi bħal kull qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Fis-6 ta' Ottubru 2016, Syngenta France SAS, f'isem Syngenta Crop Protection AG, fl-Iżvizzera, ressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(3) Fl-24 ta' Ottubru 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Abbażi tad-dejta mogħtija, hija kkonkludiet ([3]) li fl-applikazzjoni għat-tiġdid ma kien hemm l-ebda evidenza ta' perikli ġodda, ta' esponiment modifikat jew ta' inċertezzi xjentifiċi li setgħu jbiddlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali ([4]) dwar il-qamħirrum GA21.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(5) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ssottomettew l-applikanti, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

(6) Permezz ta' ittra bid-data tas-27 ta' Frar 2018, is-Syngenta France SAS talbet it-trasferiment tad-drittijiet u l-obbligi tagħha bħala detentur tal-awtorizzazzjoni tad-Deċiżjoni 2008/280/KE lis-Syngenta Crop Protection NV/SA, fil-Belġju. Permezz ta' ittra bid-data tas-27 ta' Frar 2018, is-Syngenta Crop Protection NV/SA, tal-Belġju, ikkonfermat li taqbel li jsir dan it-trasferiment u indikat li hija r-rappreżentant fl-Unjoni ta' Syngenta Crop Protection AG, l-Iżvizzera.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/280/KE tat-28 ta' Marzu 2008 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamħirrun GA21 (MON-ØØØ21-9) modifikat ġenetikament skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 87, 29.3.2008, p. 19).

([3]) Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005). *EFSA Journal* 2017; 15(10):5006.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

(7) Filwaqt li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-qamħirrum GA21, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu, u ta' prodotti li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu għal użi oħra għajr bħala ikel u għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(8) Ġie assenjat identifikatur uniku għall-qamħirrum GA21 bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/280/KE, bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 65/2004 ([1]). Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(9) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, ma jidher li hemm bżonn ta' rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum GA21, jew li jikkonsistu minnu, jinżammu fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' dawk il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(10) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ ambjentali. Jenħtieġ li dawn ir-riżultati jiġu ppreżentati skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([3]).

(11) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati msemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-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 ([4]).

(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 kien meqjus neċessarju u l-President ippreżentah 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 GA21(*Zea mays* L.), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØØ21-9, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

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

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum GA21, li huma magħmula minnu, jew li huma prodotti minnu;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

(b) għalf li fih il-qamħirrum GA21, li huwa magħmul minnu, jew li huwa prodott minnu;

(c) il-qamħirrum GA21 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar 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 u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum GA21, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel.

Artikolu 4

Metodu ta' detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum GA21.

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. Lill-Kummissjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressqilha 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 l-għalf ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Syngenta Crop Protection, l-Iżvizzera, li tirrappreżentaha is-Syngenta Crop Protection NV/SA, fil-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 Brussels, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2018.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Syngenta Crop Protection AG

Indirizz: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera

Irrappreżentati minn Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, il-Belġju.

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

(1) ikel li jkun fih il-qamħirrum GA21, li jikkonsisti minnu, jew li huwa magħmul minnu;

(2) għalf li fih il-qamħirrum GA21, li huwa magħmul minnu, jew li huwa magħmul minnu;

(3) il-qamħirrum GA21 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum GA21, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina mEPSPS li tikkonferixxi tolleranza għall-erbiċida glifosat.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar 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 u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum GA21 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel.

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

(1) Metodu kwantitattiv fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØØ21-9.

(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/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0407-A u AOCS 0407-B huma aċċessibbli fl-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq is-sit https://www.aocs.org/crm

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-ØØØ21-9

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

[Clearing House tal-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 għat-tqegħid fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġjar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġa.

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

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

[Ħolqa: *pjan ippubblikat fir-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-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).

(i) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-ħoloq 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-UE tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikati.