DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1392

tas-17 ta' Awwissu 2021

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt 11 (SYN-BTØ11-1) li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 5999)

(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 l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/419/UE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11. L-ambitu ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11 għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Fl-24 ta' Settembru 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, ibbażata fil-Belġju, f'isem Syngenta Crop Protection AG, ibbażata fl-Iżvizzera, ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 11 u mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fit-13 ta' Jannar 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni xjentifika favorevoli ([3]) f'konformità mal-Artikolu 6 u mal-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' xi perikli, esponimenti immodifikati jew inċertezzi xjentifiċi ġodda li kieku jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11, maħruġa mill-Awtorità fl-2009 ([4]).

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib kollu li qajmu l-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u f-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel 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 Bt 11 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 2010/419/UE tat-28 ta' Lulju 2010 li ġġedded l-awtorizzazzjoni għall-issoktar tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu fi, jew huma prodotti minn qamħirrum li huwa ġenetikament modifikat Bt11 (SYN-BTØ11-1), li tawtorizza ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom jew jikkonsistu f'qamħirrum imnixxef fuq il-post Bt11 (SYN-BTØ11-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tirrevoka d-Deċiżjoni 2004/657/KE (ĠU L 197, 29.7.2010, p. 11).

([3]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

([4]) EFSA GMO Panel, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Syngenta. EFSA Journal 2009;7(2):977 p. 13.

(7) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deċiżjoni 2004/657/KE ([6]). Jenħtieġ li l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(8) Ma jidher li hu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn 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 ([7]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11 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 humiex 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 ([8]).

(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 Bt 11, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/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 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-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]).

(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 ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1, 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]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/657/KE tad-19 ta' Mejju 2004 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' xgħir ħelu mil-linja tal-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11 bħala ikel ġdid jew ingredjent ġdid tal-ikel taħt ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 300, 25.9.2004, p. 48).

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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 ta' dawn il-prodotti li ġejjin hija mogħtija 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 SYN-BTØ11-1;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1;

(c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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. Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat SYN-BTØ11-1.

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 jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat 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, irrappreżentata fl-Unjoni minn Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera, irrappreżentata fl-Unjoni minn Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Brussell, 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: 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 Brussell, 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-BTØ11-1;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1;

(3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina Cry1Ab li tipprovdi ħarsien minn ċerti pesti lepidopterani, u l-proteina PAT li tipprovdi tolleranza għall-erbiċida glufosinat-ammonju.

(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-BTØ11-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

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

(1) Metodu speċifiku għall-eventi f'ħin reali bbażat fuq il-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1.

(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) il-materjal ta' referenza: ERM®-BF412 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Identifikatur uniku:**

SYN-BTØ11-1

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

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

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

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 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 relevanti 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 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).