IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 12.10.2011
KUMM(2011) 621 finali

2011/0265 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA’ SPJEGAZZJONI

Il-proposta għal Deċiżjoni tal-Kunsill mehmuża tikkonċerna ikel u għalf li fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu, li għalih tressqet talba għat-tqegħid fis-suq minn Syngenta Seeds S.A.S. lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fil-31 ta' Mejju 2008, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf ġenetikament modifikati.

Il-proposta mehmuża tikkonċerna wkoll it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti għajr ikel u għalf li fihom il-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21 jew li jikkonsistu minnu, għall-istess użu bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Fil-15 ta' Ġunju 2010, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li l-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux ġenetikament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent. Għaldaqstant, ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11xMIR604xGA21, jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu, kif deskritti fl-applikazzjoni, ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom.

F'dan l-isfond, ġie ppreżentat abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodotti li fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11xMIR604xGA21 jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu, lill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fid-9 ta' Frar 2011, għall-vot. Il-Kumitat ma ta l-ebda opinjoni: 13-il Stat Membru (180 vot) ivvotaw favur, 12-il Stat Membru (109 voti) ivvotaw kontra, u żewġ Stati Membri (56 vot) astjenew.

Għaldaqstant, skont il-paragrafu 2 tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u b'konformità mal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE emendata mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, il-Kummissjoni mitluba tressaq proposta lill-Kunsill relatata mal-miżuri li għandhom jittieħdu, u l-Kunsill għandu tliet xhur biex jaġixxi permezz ta’ maġġoranza kwalifikata, u jinforma lill-Parlament.

2011/0265 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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 modifikat ġenetikament[1], u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Fil-31 ta' Marzu 2008, Syngenta Seeds S.A.S., ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom il-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21, jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21 jew li jikkonsistu minnu, għall-istess użu bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għaldaqstant, skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u l-informazzjoni mitluba 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 l-informazzjoni u l-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.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

(3) Fil-15 ta' Ġunju 2010, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li l-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux ġenetikament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21, jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu, kif deskritti fl-applikazzjoni ("il-prodotti"), ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom[3]. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 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 tal-prodotti.

(5) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti.

(6) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OĠM 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-tikkettar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom il-qamħirrum Bt11xMIR604xGA21, jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi ħdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, it-tikkettar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti mill-OĠM u prodotti oħra li mhumiex ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-OĠM li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalih, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

(8) 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[5], jistabbilixxi fl-Artikolu 4(6) rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi (1) sa (5) tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OĠM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.

(9) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

5 ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

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[6]. 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-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(11) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-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 tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament[7].

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

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

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1
Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2
Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu;

---

[6] ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.
[7] ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

(b) għalf li fih il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, jew jikkonsisti jew huwa prodott minnu;

(c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 jew jikkonsistu minnu, għall-istess użu bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3
Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-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-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 jew li jikkonsistu minnu, li jissemma fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4
Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5
Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata 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
Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Syngenta Seeds S.A.S. Franza li tirrappreżenta Syngenta Crop Protection AG, l-Isvizzera.

Artikolu 7
Validità

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

Artikolu 8
Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Franza.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill,
Il-President

ANNESS

(a) Applikant u 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-Isvizzera

(b) Id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, jew jikkonsistu jew huma prodotti minnu;

(2) għalf li fih il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, jew jikkonsisti jew huwa prodott minnu;

(3) prodotti għajr ikel u għalf li fihom il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 jew jikkonsistu minnu, għall-istess użu bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kif deskritt fl-applikazzjoni, jiġi prodott minn taħlita bejn il-qamħirrum li fih okkorrenzi ta' SYN-BTØ11-1 u SYN-IR6Ø4-5 u MON-ØØØ21-9 u jesprimi l-proteina Cry1Ab li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara lepidotterani, il-proteina PAT li tagħti t-tolleranza għall-erbiċida glufosinat tal-ammonju, il-proteina Cry3A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' ħsara koleopterani u l-proteina mEPSPS li tagħti t-tolleranza lill-erbiċida glifosat. Fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika għall-okkorrenza ta' SYN-IR6Ø4-5 intuża, bħala markatur ġenetiku, il-ġene *pmi*, li jippermetti liċ-ċelluli trasformati tal-qamħirrum jutilizzaw il-mannożju bħala l-uniku sors ta' karbonju.

(c) Tikkettar:

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-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" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 jew li jikkonsistu minnu, imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

(d) Metodu għad-detezzjoni:

– Metodi kwantitattivi f'ħin reali speċifiċi għall-avveniment ibbażati fuq il-PCR għall-qamħirrum SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 u l-qamħirrum MON-ØØØ21-9 modifikati ġenetikament ivvalidati fuq il-qamħirrum SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9;

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

– Materjal ta' Referenza: ERM®-BF412 (għal SYN-BTØ11-1) u ERM®-BF423 (għal SYN-IR6Ø4-5) aċċessibli permezz taċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue u AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (għal MON-ØØØ21-9) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) Identifikatur uniku:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

(f) L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II mal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:

Clearing-House tal-Bijosikurezza, Numru tar-Reġistru: ara [*għandu jimtela meta jiġi notifikat*].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

(h) Pjan ta' monitoraġġ

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

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

(i) Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-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 ġenetikament modifikati.