

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww i ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/65

tat-22 ta' Jannar 2021

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, u mill-qamhirrun 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

(notifikata bid-dokument C(2021) 268)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 26, 26.1.2021, p. 37)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2142 tat-13 ta' Ottubru 2023	L 2142	1	17.10.2023



**ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
(UE) 2021/65**

tat-22 ta' Jannar 2021

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, u mill-qamhirrun 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

(notifikata bid-dokument C(2021) 268)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Organizmi modifikati ġenetikament u identifikaturi uniċi

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

- (a) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (b) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- (c) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- (d) l-identifikatur uniku MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (e) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87427 × MON 87411;
- (f) l-identifikatur uniku MON-89034-3 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 89034 × MON 87411;
- (g) l-identifikatur uniku SYN-IR162-4 × MON-87411-9 għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MIR162 × MON 87411.

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, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

▼B

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament kif imsemmi fl-Artikolu 1;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum modifikat ġenetikament kif imsemmi fl-Artikolu 1;
- (c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament, 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 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-organizmu” 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, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Metodu ta’ detezzjoni**

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

*Artikolu 5***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-seħh u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta’ monitoraġġ, f’konformità mal-format stabbilit fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Registru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-registru 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 Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, il-Belġju.

▼B

Artikolu 8

Validità

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

Artikolu 9

Destinatarju

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

▼ B

ANNEX

(a) Applikant u detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem: Bayer CropScience LP

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

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

(b) Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e);
- (2) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e);
- (3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e), għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87427-7 jesprimi l-ġene *cp4 epsps*, li jagħtih tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glifosat.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-89034-3 jesprimi l-ġeni *cry1A.105* u *cry2Ab2*, li jagħtuh protezzjoni minn ċerti pesti lepidotteri.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament SYN-IR162-4 jesprimi l-ġene *vip3Aa20*, li jagħtih protezzjoni minn ċerti pesti lepidotteri. Barra minn hekk, il-kodifikazzjoni tal-ġene *pmi* għall-proteina PMI ntuzat bħala markatur tal-għażla fil-proċess tal-modifika ġenetika.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87411-9 jesprimi l-ġene *cp4 epsps*, li jagħtih tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glifosat, il-ġene *cry3Bb1* u d-DvSnf7 dsRNA, li jagħtuh protezzjoni mid-dudu tal-gheruq tal-qamhirrum (*Diabrotica* spp.).

(c) Tikkettar

- (1) Għall-finijiet tar-reqwiziti 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-organizmu” għandu jkun “qamhirrum”;
- (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-qamhirrum speċifikat fil-punt (e), bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

(d) Metodu ta' detezzjoni

- (1) Il-metodi ta' detezzjoni kwantitattivi speċifiċi għall-eventi bbażati fuq il-PCR huma dawk ivalidati individwalment għal event ta' qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 u MON-87411-9 u vverifikati ulterjorment fuq l-eventi kkombinati tal-qamhirrum MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
- (2) Ivalidati 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>;

▼ M1

- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0512 (għal MON-87427-7), AOCS 0906 (għal MON-89034-3) u AOCS 0215 (għal MON-87411-9) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <https://www.aocs.org/crm>, u ERM®-BF446 (għal SYN-IR162-4) huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

▼ B**(e) Identifikaturi uniċi**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
 MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
 MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
 MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
 MON-87427-7 × MON-87411-9;
 MON-89034-3 × MON-87411-9;
 SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

(f) Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tal-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 modifikati ġenetikament meta jiġi nnotifikat*].

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

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.

[Link: *pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament*]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.