

32005D0448

L 158/20

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

21.6.2005

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Marzu 2005

li tawtorizza li johorġu fis-suq ikel u ingredjenti ta' l-ikel li ġejjin minn qamhirrum ġenetikament modifikat tal-linja NK 603 bhala ikel ġdid jew ingredjenti ta' l-ikel ġodda taht ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(innotifikata taht id-dokument numru C(2005) 580)

(It-testi Franciżi u Olandiżi biss huma awtentici)

(2005/448/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 li jikkoncerna ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejjah ir-Regolament), u partikolarment l-Artikolu 7 ta' dan,

Billi:

(1) Fl-24 ta' April 2001, Monsanto sottometta lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Olanda rikjesta, skond l-Artikolu 4 tar-Regolament, biex johroġ fis-suq ikel u prodotti ta' l-ikel li ġejjin minn qamhirrum ġenetikament modifikat tal-linja NK 603 bhala ikel ġdid jew ingredjenti ta' l-ikel ġodda.

(2) Fir-rapport inizjali ta' l-evalwazzjoni tagħhom tal-5 ta' Novembru 2002, il-korp kompetenti għall-evalwazzjoni ta' l-ikel ta' l-Olanda wasal għall-konkluzjoni li ikel u ingredjenti ta' l-ikel li ġejjin mill-qamhirrum NK 603 huma siguri daqs ikel u ingredjenti ta' l-ikel li ġejjin mill-qamhirrum konvenzjonali u jistgħu jintużaw bl-istess mod.

(3) Il-Kummissjoni rressqet ir-rapport ta' evalwazzjoni inizjali tagħha lill-Istati Membri kollha fis-6 ta' Jannar 2003. Fil-perjodu ta' 60 ġurnata stipulat fl-Artikolu 6 (4) tar-Regolament, tressqu oġġezzjonijiet raġunati f'konformità ma' dak il-provvediment għall-bejgħ tal-prodott.

(4) Fis-27 ta' Awissu 2003, il-Kummissjoni talbet opinjoni mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA), skond l-Artikolu 11 tar-Regolament. Fil-25 ta' Novembru 2003, l-EFSA tat l-opinjoni tagħha li l-qamhirrum NK 603 huwa sigur daqs il-qamhirrum konvenzjonali u għalhekk il-ħruġ fis-suq tal-qamhirrum NK603 bhala ikel jew għalf jew ipproċessar mhux probabbli li jkollu effett hażin fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u, f'dak il-kuntest, fuq l-ambjent⁽²⁾. Biex waslet għall-opinjoni tagħha, l-EFSA ikkunsidrat it-thassib u l-mistoqsijiet speċifiċi kollha mressqa mill-Istati Membri.

(5) L-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fuq ikel u għalf ġenetikament modifikati⁽³⁾ jitlob li rikjesta magħmula taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu pproċessati taht il-provvedimenti tar-Regolament (KE) Nru 258/97, minkejja l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'każi fejn ir-rapport addizzjonali ta' evalwazzjoni rikjest skond l-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 kien intbagħat lill-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1. Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Il-Ġurnal ta' l-EFSA (2003) 9, 1-14.

⁽³⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (6) Iċ-Ċentru għar-Riċerka Kongunta tal-Kummissjoni Ewropea (JRC), f'kollaborazzjoni man-Netzwerk Ewropew tal-Laboratorji GMO (ENGL), iinvalida metodu biex jingharaf il-qamhirrum NK603. Il-JRC għamel studju ta' validazzjoni komplet (*ring-trial*) fuq linji gwida aċċettati fuq bażi internazzjonali biex jittestja l-prestazzjoni ta' metodu kwantitattiv speċifiku għall-okkorrenza biex jagħraf u jikkwantifika l-okkorrenza tat-trasformazzjoni NK603 fil-qamhirrum. Il-materjali mehtieġa għall-istudju ġew ipprovduti minn Monsanto. Il-JRC kkunsidra li l-prestazzjoni tal-metodu kienet tajba għall-iskop tiegħu, jekk tqis il-kriterji ta' prestazzjoni proposti mill-ENGL għal metodi sottomessi għal konformità regulatorja kif ukoll l-għarfien xjentifiku attwali dwar prestazzjoni ta' metodu sodisfaċenti. Kemm il-metodu kif ukoll ir-riżultati tal-validazzjoni tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (7) Materjal ta' referenza għall-qamhirrum mil-linja NK603 ta' qamhirrum ġenetikament modifikat ġie prodott miċ-Ċentru għar-Riċerka Kongunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea.
- (8) Ikel u ingredjenti ta' l-ikel mil-linja NK 603 ta' qamhirrum ġenetikament modifikat għandhom ikunu ttikkettati f'konformità mal-provvedimenti tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u għandhom ikunu sugġetti għar-rekwiżiti ta' traċċabilità stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 li jikkonċerna t-traċċabilità u t-tikkettar ta' organiżmi ġenetikament modifikati u t-traċċabilità ta' ikel u prodotti ta' l-għalf magħmula minn organiżmi ġenetikament modifikati u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾.
- (9) F'konformità mar-Regola tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽²⁾, identifikatur uniku ġie assenjat lill-prodott għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003.
- (10) Informazzjoni, miġbura fl-Anness, fuq l-identifikazzjoni ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel li ġejjin mil-linja NK 603 ta' qamhirrum modifikat ġenetikament, li tinkludi il-metodu validat ta' rintraċċar u l-materjal ta' referenza, għandu jkun jista' jittiehed mir-Registru li jirreferi għalih l-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Il-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali ma tax opinjoni; għalekk il-Kummissjoni

għamlet proposta lill-Kunsill fl-4 ta' Frar 2004 skond l-Artikolu 13, paragrafu 4 b) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u skond l-Artikolu, paragrafu 4 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ⁽³⁾, fejn il-Kunsill jrid jaġixxi fi żmien 3 xhur.

- (12) Iżda, issa li l-Kunsill ma aġixxiex fil-limitu ta' żmien mehtieġ, għandha tittiehed Deciżjoni mill-Kummissjoni.

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Ikel u prodotti ta' l-ikel derivati mil-linja NK603 ta' qamhirrum ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem "il-prodotti"), kif indikati u speċifikati fl-Anness, jistgħu jinharġu fis-suq tal-Komunità bhala ikel ġdid jew ingredjenti ġodda ta' l-ikel.

Artikolu 2

Il-prodotti għandhom jiġu ttikkettati "qamhirrum ġenetikament modifikat" jew "magħmul minn qamhirrum ġenetikament modifikat" f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 3

Il-prodotti u l-informazzjoni inklużi fl-Anness għandhom jiddaħhlu fir-registru tal-Komunità ta' l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S. A, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, Belgju, li tirrappreżenta lil Monsanto Company, Stati Uniti ta' l-Amerika. Hija għandha tkun valida għal perjodu ta' 10 snin.

Magħmul fi Brussell, nhar it-3 ta' Marzu 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24

⁽²⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5

⁽³⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

ANNEX

**INFORMAZZJONI LI TRID TIDDAHHAL FIR-REĠISTRU TAL-KOMUNITÀ TA' L-IKEL U L-GHALF
ĠENETIKAMENT MODIFIKAT****(a) Sid l-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, Belgju

Fisem Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167 Stati Uniti ta' l-Amerika.

(b) Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti:

Ikel u ingredjenti ta' l-ikel li derivati minn qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) tal-linja NK603 b'tolleranza ikbar għall-erbicida *glyphosate* u mit-taħlitiet kollha tiegħu ma' linji ta' qamhirrum imkabbar b'mod tradizzjonali. Il-linja NK 603 tal-qamhirrum fiha s-sekwenza ta' DNA li ġejjin f'zewġ kassetti intatti:

- Ġene 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (epsps) idderivat minn *Agrobacterium spec.* strain CP (CP4 EPSPS), li jagħti tolleranza għal *glyphosate*, taħt ir-regolazzjoni tal-promotur tal-ġene rice actin 1, sekwenza terminatriċi minn *Agrobacterium tumefaciens* u s-sekwenza chloroplast transit peptide mill-ġene *epsps* ta' *Arabidopsis thaliana*.
- Ġene 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (epsps) dderivat minn *Agrobacterium spec.* strain CP (CP4 EPSPS), li jagħti tolleranza għal *glyphosate*, taħt ir-regolazzjoni ta' enhanced 35S promoter idderivat mill-virus tal-możajk tal-pastard, sekwenza terminatriċi minn *Agrobacterium tumefaciens* u s-sekwenza ta' chloroplast transit peptide mill-ġene *epsps* ta' *Arabidopsis thaliana*.

(c) Tikkettar: "Qamhirrum ġenetikament modifikat" jew "magħmul minn qamhirrum ġenetikament modifikat"**(d) Metodu kif jinġarraf:**

- Metodu kwantitattiv ibbażat fuq PCR speċifiku għal okkorrenzi f'hin reali għall-qamhirrum ġenetikament modifikat NK 603.
- Validat miċ-Ċentru għar-Riċerka Kongunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, f'kollaborazzjoni man-Netwerk Ewropew ta' Laboratorji GMO (ENGL), għandu jiġi ppubblikat fuq <http://engl.jrc.it/crl/oj/nk603.pdf>.
- Materjal ta' Referenza: IRMM-415 prodott miċ-Ċentru għar-Riċerka Kongunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea.

(e) Identifikatur uniku: MON-00603-6**(f) Informazzjoni mitluba taħt Anness II għall-Protokoll ta' Cartagena:** Mhux applikabbli**(g) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq il-hruġ tal-prodott fis-suq:** Mhux applikabbli**(h) Monitoraġġi meħtieġa wara li jinħareġ fis-suq:** Mhux applikabbli