

32006D0047

L 26/17

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

31.1.2006

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-16 ta' Jannar 2006

li tikkonċerna t-tqeghid fuq is-suq, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays L.*, ibridu MON 863 x MON 810) mmodifikat ġenetikament ghar-reżistenza kontra d-dudu ta' l-gheruq tal-qamhirrum u ċerti pesti lepidopteri tal-qamhirrum

(innotifikata taħt dokument numru C(2006) 5980)

(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2006/47/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

(KE) Nru 65/2004 ta' l-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema sabiex jiġu żviluppati u assenjati identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾.

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 18(1) tagħha,

(3) In-notifika oriġinalment kopriet l-importazzjoni u l-użu ta' kull xorta ta' qamhirrum inkluż bhala għalf, bl-eċċezzjoni ta' l-użu għall-ikel u l-koltivazzjoni fil-Komunità ta' varjetajiet idderivati mit-trasformazzjoni tal-MON 863 u ta' l-ibridu tal-MON 863 x MON 810.

Wara li kkonsultat l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza Alimentari

(4) Skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tal-Ġermanja hejjiet rapport evalwattiv, li nbaghat quddiem il-Kummissjoni f'April 2003. Il-Kummissjoni baġtet notifika kompluta u rapport evalwattiv lill-Istati Membri l-oħra f'Mejju 2003. Dak ir-rapport evalwattiv jikkonkludi li ma haġġu l-ebda raġunijiet li abbażi tagħhom il-kunsens għat-tqeghid fuq is-suq tal-MON 863 kif ukoll tal-MON 863 x MON 810 m'għandux jinhareġ, jekk jiġu sodisfatti ċerti kundizzjonijiet speċifiċi.

Billi:

(1) Skond id-Direttiva 2001/18/KE, it-tqeghid fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organizmu mmodifikat ġenetikament jew kombinazzjoni ta' organizmi mmodifikati ġenetikament huwa suġġett għall-ghoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, skond il-proċedura stabbilita fdik id-Direttiva.

(5) L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri oħra qajmu oġġezzjonijiet għat-tqeghid ta' l-MON 863 kif ukoll ta' l-MON 863 x MON 810.

(2) Notifika li tikkonċerna t-tqeghid fuq is-suq ta' żewġ prodotti tal-qamhirrum modifikati ġenetikament (*Zea mays L.*, line MON 863 u l-ibridu MON 863 x MON 810) tressqet minn Monsanto S.A. lill-awtoritajiet kompetenti tal-Ġermanja (Referenza C/DE/02/09). Ġie assenjat identifikatur uniku (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) għall-qamhirrum MON 863 x MON 810 għall-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ir-rintraċċabilità u t-tikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u rintraċċabilità tal-prodotti ta' l-ikel u l-għalf magħmula minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽³⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni

(6) It-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum MON 810 huwa awtorizzat skond id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-22 ta' April 1998 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays L.* line MON 810), skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽⁴⁾. It-tqeghid fis-suq tal-MON 863 huwa awtorizzat skond id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-8 ta' Awissu 2005 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays L.*, line MON 863) li huwa ġenetikament modifikat ghar-reżistenza kontra d-dudu ta' l-gheruq tal-qamhirrum ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠUL 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽⁴⁾ ĠUL 131, 5.5.1998, p. 32.

⁽⁵⁾ ĠUL 207, 10.8.2005, p. 17.

- (7) Fit-2 ta' April 2004, l-Awtorità Ewropea ghas-Sikurezza Alimentari kkunsidrat li huwa xjentifikament validu li tintuża data minn linji singoli tal-MON 863 u tal-MON 810 bhala appogg għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-MON 863 x MON 810, iżda ddecidiet, fir-rigward tal-htieġa ta' data konfermatorja għall-valutazzjoni tas-sikurezza ta' l-ibridu nnifsu, li titlob studju sub kroniku ta' 90 ġurnata fuq il-ġrieden bl-ibridu tal-qamhirrum sabiex tlesti l-valutazzjoni tas-sikurezza tagħha.
- (8) L-opinjoni adottata fit-8 ta' Ġunju 2005 mill-Awtorità Ewropea ghas-Sikurezza Alimentari, ikkonkludiet, mill-evidenza kollha pprovduta, li huwa improbabbli li l-MON 863 x MON 810 ikollu effetti ħżiena fuq is-sahha tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest ta' l-użu tiegħu li kien ġie propost. L-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza Alimentari qieset ukoll li l-ambitu tal-pjan ta' monitoraġġ li ġie pprovdut mill-applikant huwa f'konformità ma' l-użi intenzjonati tal-MON 863 x MON 810.
- (9) Fit-8 ta' Lulju 2005, Monsanto Europe S.A. ftehmiet li tilimita l-ambitu tad-Deciżjoni preżenti għall-importazzjoni u l-ipproċessar. Tressqet applikazzjoni min-naha tal-Monsanto għat-tqegħid fuq is-suq ta' prodotti ta' l-ikel u ta' l-ghalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-MON 863 x MON 810 skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-ikel u l-ghalf modifikati ġenetikament ⁽¹⁾.
- (10) Ezami ta' l-informazzjoni sottomessa fin-notifika, l-oġġezzjonijiet sostnuti mill-Istati Membri fil-qafas tad-Direttiva 2001/18/KE, u l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza Alimentari, ma wriet l-ebda raġuni li wiehed għandu jifhem li t-tqegħid fuq is-suq taż-*Zea mays* L. ibridu MON 863 x MON 810 jista' jaffettwa b'mod ħażin is-sahha tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-ambjent.
- (11) Traċċi incidentali jew teknikament inevitabbli ta' organiżmi modifikati ġenetikament fil-prodotti, huma eżentati mir-rekwiziti ta' tikkettar u traċċabilità skond il-limiti stabbiliti taht id-Direttiva 2001/18/KE u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Fid-dawl ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea ghas-Sikurezza Alimentari, mhuwiex neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użi mahsuba fir-rigward ta' l-immaniġġar jew l-ippakkjar tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografici partikolari.
- (13) Qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq, għandhom ikunu applikabbli l-miżuri neċessarji li jiżguraw it-tikkettar u t-traċċabilità tiegħu fl-istadji kollha tat-tqegħid tiegħu fis-suq, inkluża l-verifika permezz ta' metodoloġija ta' detezzjoni xierqa u vvalidata.

- (14) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni mhumiex konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE u għalhekk il-Kummissjoni ressqet proposta lill-Kunsill dwar dawn il-miżuri. Billi sa meta skada l-perjodu stipulat mill-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-Kunsill għadu m'adottax il-miżuri proposti u lanqas għadu ma indika l-oppożizzjoni tiegħu lejhom, skond l-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' l-implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽²⁾, il-miżuri għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni.

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Kunsens

Mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni oħra tal-Komunità, partikolarment ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għandu jingħata l-kunsens bil-kitba mill-awtorità kompetenti tal-Germanja għat-tqegħid fis-suq, skond din id-Deciżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat minn Monsanto Europe S.A. (Referenza C/DE/02/9).

Il-kunsens għandu, skond l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, jispeċifika esplicitament il-kundizzjonijiet li għalihom huwa sugġett il-kunsens, li huma stipulati fl-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 2

Prodott

L-organiżmi modifikati ġenetikament li għandhom jitqiegħdu fuq is-suq bhala jew parti minn prodotti, minn hawn 'il quddiem "il-prodott", huma żrieragh tal-qamhirrum (*Zea mays* L. MON 863 x MON 810), li jinkisbu permezz ta' kultivazzjoni konvenzjonali tal-MON 863 u l-MON 810. Deskrizzjonijiet tal-varjetajiet ta' qamhirrum MON 810 u l-MON 863 huma pprovduti fid-Deciżjonijiet tal-Kummissjoni 1998/294/KE u 2005/608/KE rispettivament.

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq

Il-prodott jista' jitqiegħed għall-istess użi bħal kull qamhirrum ieħor, minbarra l-kultivazzjoni u l-użi bhala ikel jew fl-ikel u fl-ghalf, u jista' jitqiegħed fis-suq sugġett għal dawn il-kundizzjonijiet:

⁽²⁾ ĠUL 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠUL 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

- (a) il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin li jibdeu mid-data meta jinhareg il-kunsens;
- (b) l-uniku identifikatur tal-prodott għandu jkun MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- (c) minghajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens għandu, kull meta jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti u s-servizzi ta' spezzjoni ta' l-Istati Membri kif ukoll tal-laboratorji ta' kontroll tal-Komunità, kampjuni pożittivi u negattivi tal-prodott, jew tal-materjal ġenetiku tiegħu, jew tal-materjali riferenzjarji;
- (d) minghajr preġudizzju għar-rekwiziti speċifiċi ta' tikkettar stipulati bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 l-kelmiet "Dan il-prodott fih qamhirrum modifikat ġenetikament" jew "Dan il-prodott fih MON 863 x MON 810 modifikat ġenetikament" għandhom jidhru jew fuq it-tikketta inkella f'dokument li jakkumpanja l-prodott, hlief fejn xi leġiżlazzjoni oħra tal-Komunità tistabbilixxi limitu li, jekk ma jinqabizx, it-tali informazzjoni ma tkunx meħtieġa;
- (e) sakemm il-prodott ma jkunx għadu ġie awtorizzat sabiex jit-qiegħed fis-suq għall-għan ta' kultivazzjoni, il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru jew fuq it-tikketta inkella f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

Artikolu 4

Monitoraġġ

1. Tul il-perjodu kollu ta' validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika, u li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, li għan tiegħu huwa l-kontroll ta' kwalunkwe effetti ħżiena fuq saħħet il-bniedem u l-annimali jew l-ambjent li jirriżultaw mill-immaniġġjar jew l-użu tal-prodott, ikun fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Il-pussessur tal-kunsens għandu direttament jinforma lill-operaturi u l-utenti fir-rigward tas-sigurtà u l-karatteristiċi ġenerali tal-prodott u tal-kundizzjonijiet ta' monitoraġġ, inklużi miżuri ta' maniġġjar xierqa li għandhom jiġu implimentati fil-każ ta' tixrid aċċidentali ta' qmuh.
3. Id-detentur tal-kunsens għandu jissottometti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri rapporti annwali dwar ir-riżultati ta' l-attivitajiet ta' monitoraġġ.
4. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 20 tad-Direttiva 2001/18/KE il-pjan ta' monitoraġġ kif innotifikat għandu, fejn

jixraq u sugġett għall-qbil mill-Kummissjoni u l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika oriġinali, jkun revedut mid-detentur tal-kunsens, u/jew mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika oriġinali, fid-dawl tar-riżultati ta' l-attivitajiet ta' monitoraġġ. Proposti għal pjan ta' monitoraġġ revedut għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

5. Id-detentur tal-kunsens għandu jkun fil-pożizzjoni li jagħti evidenza lill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri:

- (a) li n-netwerks ta' monitoraġġ kif speċifikati fil-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika jiġbru l-informazzjoni rilevanti għall-monitoraġġ tal-prodott u
- (b) li l-membri ta' dawn in-netwerks ikunu qablu li jqiegħdu dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tad-detentur tal-kunsens qabel id-data tas-sottomissjoni tar-rapporti ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond il-paragrafu 3.

Artikolu 5

Applikabilità

Din id-Deciżjoni għandha tapplika mid-data li fiha tkun applikabbli d-Deciżjoni tal-Komunità li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 1 għal użi bħala ikel jew fl-ikel u l-għalf fis-sens tat-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾ u li tinkludi metodu, ivvalidat minn laboratorju riferenzjarju tal-Komunità, għad-ditezzjoni tal-prodott.

Artikolu 6

Destinatarji

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Jannar 2006.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L 245, 29.9.2003, p. 4).