

32006D0197

L 70/82

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

9.3.2006

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Marzu 2006

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li jkun fih, ikun jikkonsisti fi, jew li jkun prodott minn qamhirrum modifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS- Ø15Ø7-1) skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(2006/197/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

f'kazi fejn jinhtieg rapport ta' evalwazzjoni addizzjonali skond l-Artikolu 6(3) jew 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

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

Wara li kkunsidrat r-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⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-15 ta' Frar 2001, il-Pioneer Overseas Corporation u d-Dow AgroSciences Europe ressqu talba flimkien quddiem l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Olanda, skond l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda ⁽²⁾, għat-tqeghid fis-suq ta' tipi ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel miġjuba minn qamhirrum modifikat ġenetikament tal-linja 1507 bhala ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda ("il-prodotti").

(2) Fir-rapport evalwattiv inizjali tagħha ta' l-4 ta' Novembru 2003, l-entità ta' l-Olanda kompetenti fl-evalwazzjoni ta' l-ikel ikkonkludiet li l-prodotti huma sikuri daqs tipi ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel miġjuba minn linji konvenzjonali ta' qamhirrum u jistgħu jintużaw bl-istess mod.

(3) Il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' l-evalwazzjoni inizjali lill-Istati Membri kollha nhar l-10 ta' Novembru 2003. Fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-Artikolu 6 (4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tqajmu oġġezzjonijiet raġunati għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti b'mod konformi ma' dik id-dispożizzjoni. Konsegwentement, inhtieg rapport ta' evalwazzjoni addizzjonali.

(4) L-Artikolu 46(1) tar-Regolament (KE) 1829/2003 (minn hawn 'il quddiem imsejjah: ir-Regolament) jipprevedi li talbiet imressqa skond l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament, jiġifieri t-18 ta' April 2004, jinbidlu f'applikazzjonijiet skond il-Kapitolu II, Taqsima 1 tar-Regolament

(5) Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 huwa limitat għat-tqeghid fis-suq, fi hdan il-Komunità, ta' ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda. Konsegwentement, id-Deciżjoni preżenti ma tkoprix it-tqeghid fis-suq ta' għalf li jkun fih, ikun jikkonsisti fi, jew ikun prodott mill-qamhirrum tal-linja 1507.

(6) Partikolarment, it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum modifikat ġenetikament tal-linja 1507 bhala jew fxi prodotti li fihom jew jikkonsistu minn dan il-qamhirrun huwa sugġett għad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/772/KE dwar it-tqeghid fis-suq, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrun (*Zea mays* L, linja 1507) modifikat ġenetikament għar-reżistenza għal ċerti pesti lepidotteri u għat-tolleranza għall-erbicida *glufosinate-ammonium* ⁽³⁾.

(7) Għalf prodott minn qamhirrum tal-linja 1507 tqiegħed fis-suq qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament, jiġifieri t-18 ta' April 2004. Konsegwentement, dan huwa sugġett għar-reqwiziti previsti fl-Artikolu 20 tar-Regolament u jista' jittqiegħed fis-suq u jintuża skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-reġistru tal-Komunità ta' l-ikel u l-ghalf modifikati ġenetikament.

(8) Nhar it-3 ta' Marzu 2005, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà Alimentari ("l-Awtorità") tat l-opinjoni tagħha skond l-Artikolu 6 tar-Regolament li m'hemm l-evidenza li tagħti x'wiehed jifhem li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti aktarx li jwassal għal effetti ħżiena fuq saħħet il-bniedem jew l-annimali jew fuq l-ambjent ⁽⁴⁾. Waqt li tat l-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-punti ta' thassib speċifiċi kollha mqajma mill-Istati Membri.

⁽¹⁾ ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 43, ta' l-14.2.1997, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 291, tal-5.11.2005, p. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Skond dan, l-Awtorità tat il-parir tagħha li m'huma meħtieġa l-ebda rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar għajr dawk previsti fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament. L-Awtorità tat il-parir ukoll li m'huma meħtieġa l-ebda kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu jew il-garr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq, u l-ebda kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) ta' l-Artikolu 6(5) tar-Regolament.

(10) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi ma' l-użu mahsub għall-prodotti.

(11) Fid-dawl tal-konsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, l-awtorizzazzjoni għandha tinghata.

(12) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum tal-linja 1507 kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjament ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾.

(13) L-informazzjoni kollha miġbura fl-Anness għal din id-Deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju ta' l-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament kif previst fir-Regolament.

(14) Skond l-Artikolu 4(2) tar-Regolament, il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jorbtu lill-persuni kollha li jqiegħdu fis-suq.

(15) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-*Clearing House* dwar il-Bijosigurtà għall-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skond l-Artikoli 9(1) u 15 (2), c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinanti ta' organizmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾.

(16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali ma ta l-ebda opinjoni; il-Kummissjoni għalhekk ressqet proposta lill-Kunsill fil-5 ta' Ottubru 2005 skond l-Artikolu 5(4) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 199/468/KE ⁽³⁾ minhabba li l-Kunsill meħtieġ jaġixxi fi żmien tliet xhur.

(17) Madankollu, il-Kunsill ma hax azzjoni fiż-żmien stipulat; il-Kummissjoni issa għandha tadotta Deċiżjoni.

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Il-prodotti

Din id-Deċiżjoni tkopri l-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li fihom, jikkonsistu fi, jew li huma prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) tal-linja 1507 speċifikat aktar fl-Anness għal din id-Deċiżjoni ("il-prodotti") u assenjat l-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

It-tqeghid fis-suq

It-tqeghid fis-suq tal-prodotti, skond il-kundizzjonijiet speċifikati f'din id-Deċiżjoni u fl-Anness tagħha, huwa awtorizzat għall-finijiet ta' l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 3

It-tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem ta' l-organizmu" huwa "qamhirrum".

Artikolu 4

Il-monitoraġġ ta' l-effetti ambjentali

1. Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni jiżguraw li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif speċifikat fl-Anness għal din id-Deċiżjoni, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.

2. Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jissottomettu lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati ta' l-attivitàjiet ta' monitoraġġ.

Dawk ir-rapporti jiddikjaraw b'mod ċar liema partijiet tar-rapporti jitqiesu bhala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli għall-kunfidenzjalità skond l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Il-partijiet kunfidenzjali tat-tali rapporti jiġu sottomessi f'dokumenti separati.

⁽¹⁾ ĠUL 10, tas-16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ ĠUL 287, tal-5.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ ĠUL 184, tas-17.7.1999, p. 23.

*Artikolu 5***Ir-reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni fl-Anness għal din id-Deċiżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju ta' l-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament, kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni**

Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni huma:

- (a) il-Pioneer Overseas Corporation, tal-Belġju, li jirrappreżentaw lill-Pioneer Hi-Bred International, ta' l-Istati Uniti, u
- (b) id-Dow AgroSciences Europe, tar-Renju Unit, li jirrappreżentaw lill-Mycogen Seeds, ta' l-Istati Uniti,

li t-tnejn huma responsabbli mill-issodisfar tad-doveri tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni previsti f'din id-Deċiżjoni u fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Validità**

Din id-Deċiżjoni hija valida għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' l-adozzjoni tagħha.

Magħmula fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2006.

Għall-Kummissjoni

Markus KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-Applikanti u d-detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium

Li jirrapreżentaw lil Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, United States

u

Isem: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Indirizz: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Li jirrapreżentaw lil Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States.

(b) **Għażla u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

L-ikel u l-ingredjenti ta' l-ikel li fihom, jikkonsistu fi, jew li huma prodotti minn qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) tal-linja 1507 kif imfissra fl-applikazzjoni, bl-identifikatur uniku DAS-Ø15Ø7-1, li jirreżistu t-taqabb il-qmuħ Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u ċerti pesti lepidopterani oħrajn u li jittolleraw l-erbicida *glufosinate ammonium*. Il-qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-Ø15Ø7-1 fih dawn is-sekwenzi tad-DNA li ġejjin f'żewġ każett:

(a) każett 1:

Verżjoni sintetika tal-gene trunkata *cry1F* mill-*Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, li toffri reżistenza lit-taqabb il-qmuħ Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u ċerti pesti lepidopterani oħrajn, skond ir-regolamentazzjoni tal-promotur ubikwitin *ubiZM1(2)* miz-*Zea mays* L. u l-ORF25PolyA terminator mill-*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

(b) każett 2:

Verżjoni sintetika tal-gene *pat* mill-varjant Tü494 ta' l-*Streptomyces viridochromogenes*, li tittolera l-erbicida *glufosinate ammonium*, skond ir-regolamentazzjoni tas-sekwenzi tat-terminatur u l-promotur 35S mill-*Cauliflower Mosaic Virus*.

(c) **Tikkettar:**

L-ebda rekwiżiti speċifiċi oħrajn għajr dawk previsti skond l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Għall-finijiet ta' l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem ta' l-organizmu" huwa "qamhirrum".

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

— Metodu kwantitattiv fil-hin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għall-qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-Ø15Ø7-1.

— Invalidat mil-laboratorju referenzjarju Komunitarju stabbilit skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippublikat f'<http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Materjal Referenzjarju: ERM®-BF418 aċċessibbli permezz ta' Ċentru ta' Riċerka Kongunt (JRC — Joint Research Centre) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Kejl u l-Materjali Referenzjarji (IRMM — Institute of Reference Materials and Measurements) f' http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Identifikatur uniku:**

DAS-Ø15Ø7-1

(f) **L-informazzjoni rekwiżita skond l-Anness II għall-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [għandu jmintala meta jkun nnotifikat, qabel il-pubblikazzjoni fil-ĠU]

(g) **Il-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-ihhendiljar tal-prodotti:**

Mhux mehtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma ma' l-Anness VII għad-Direttiva 2001/18/KE

[Link: pjan ippubblikat fl-internet]

(i) **Rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu ta' l-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux mehtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandhom imnejn ikollhom bżonn jiġu mmodifikati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mpogġija għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz ta' l-aġġornament tar-reġistru Komunitarju ta' l-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament.
