

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-30 ta' Ottubru 2009

**li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum MON 88017 (MON-88Ø17-3) modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 8384)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/814/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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 modifikati ġenetikament <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-4 ta' Ottubru 2005, Monsanto Europe S.A. baġtet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Repubblika Ċeka, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON 88017 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON 88017 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE <sup>(2)</sup> and tagħrif u konkluzjonijiet 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.
- (3) Fis-6 ta' Mejju 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet

li mhuwiex probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON 88017 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") ikollu effetti hżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom <sup>(3)</sup>. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 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 mahsub għall-prodotti.
- (5) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-prodotti.
- (6) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament <sup>(4)</sup>.
- (7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON 88017. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumiex ikel jew għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2005-280><sup>(4)</sup> ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (8) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) L-Artikolu 4(6) tar-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<sup>(1)</sup>, jistipula l-htigijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.
- (11) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà lill-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont 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 transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament<sup>(2)</sup>.
- (12) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.
- (14) Fil-laqgħa tiegħu tad-19 ta' Ottubru 2009, il-Kunsill ma setax jilhaq deciżjoni b'maġġoranza kwalifikata kemm favur kif ukoll kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konkluzi. Skont dan hi l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

#### Artikolu 1

#### L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON 88017, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness għal din id-

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-88Ø17-3, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

#### Artikolu 2

#### L-awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON-88Ø17-3;
- (b) għalf li fih, jew li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamhirrum MON-88Ø17-3;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qamhirrum MON-88Ø17-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor hliet għall-kultivazzjoni.

#### Artikolu 3

#### L-ittikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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 "qamhirrum".

2. Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON-88Ø17-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c).

#### Artikolu 4

#### Il-Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

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

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ.

#### Artikolu 5

#### Ir-reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussell – il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ottubru 2009.

*Għall-Kummissjoni*

Androulla VASSILIOU

*Membru tal-Kummissjoni*

## ANNEX

**(a) L-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussell, il-Belġju

Fisem Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 - l-Istati Uniti tal-Amerika.

**(b) L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamħirrum MON-88Ø17-3;

(2) Għalf li fih, jew li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamħirrum MON-88Ø17-3;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum MON-88Ø17-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor hlief għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum MON-88Ø17-3 modifikat ġenetikament, kif deskritt fl-applikazzjoni għandu l-proteina Cry3Bb1 modifikata li tipprovdi ħarsien minn ċerti organiżmi koleopterani u l-proteina CP4 EPSPS li tipprovdi tolleranza għall-erbicidi glifosati.

**(c) L-ittikkettjar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiziti speċifiċi tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-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 jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-88Ø17-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

**(d) Il-metodu ta' investigazzjoni:**

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum MON-88Ø17-3,

— Invalidat fuq żrieragħ mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— Il-Materjal ta' Referenza: AOCs 0406-D aċċessibbli permezz ta' American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm>

**(e) L-identifikatur uniku:**

MON-88Ø17-3

**(f) L-informazzjoni mitluba skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [għandu jimtela meta notifikat].

**(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet fir-rigward tat-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-garr tal-prodotti:**

Mhux mehtieġa.

**(h) Il-pjan ta' monitoraġġ:**

Il-pjan ta' superviżjoni għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *pjan ippubblikat fuq l-Internet*]

**(i) Ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għal konsum mill-bniedem:**

Mhux mehtieġa.

*Nota:* il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkun disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.