

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-30 ta' Ottubru 2009

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 8386)

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/815/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-26 ta' Awwissu 2005, Pioneer Overseas Corporation, ressqet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamhirrum 59122xNK603 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew jkkonsistu mill-qamhirrum 59122xNK603 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor 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⁽²⁾ u 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) Fil-25 ta' Novembru 2008, 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 jkkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum 59122xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") ikollu effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom⁽³⁾. 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 jkkonsisti 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⁽⁴⁾.

(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 jkkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum 59122xNK603. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jkkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumiex ikel jew għalf li jkun fihom jew li jkkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

(¹) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

(²) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

(³) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-247>

(⁴) 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾.
- (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 hija 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.) 59122xNK603, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma'

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, 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 prodotti mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew prodott mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- (c) prodott għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor hlief 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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 imsemmija 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-attivitajiet 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 Pioneer Overseas Corporation, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 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: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz: Avenue des Arts 44, 1040 Brussell, il-Belġju

Fisem Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, l-Istati Uniti

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

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;

(2) Għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess użi bhal kwalunkwe qamhirrum ieħor hliet għall-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, hu prodott minn taħlit bejn il-qamhirrum li fih avvenimenti ta' DAS-59122-7 u MON-ØØ6Ø3-6 u jesprimi l-proteina Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li tagħti tolleranza lil certi parassiti coleopteran, il-proteina PAT, li tintuża bhala indikatur li jista' jintgħażel, li tagħti tolleranza lill-erbicida ammonju tal-glufosinat, u l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza lill-erbicida tal-glyphosate.

(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-organizmu" 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 DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deciżjoni.

(d) Il-metodu ta' investigazzjoni:

— Metodi kwantitattivi fil-hin reali relatati mal-avveniment li jissejso fuq il-PCR għall-qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-59122-7 u l-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6 validat fuq il-qamhirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6,

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

— Il-Materjal ta' Referenza: ERM@-BF424 (għal DAS-59122-7) u ERM@-BF415 (għal MON-ØØ6Ø3-6) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut għall-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fi http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) L-identifikatur uniku:

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

(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' supervizzjoni għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE

[Holqa: 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.

NB: il-holoq għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.