

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-28 ta' Lulju 2010

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 88017 x MON 810 (MON-88017-3 x MON-00810-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 5139)

(It-testi bil-Franciz u l-Olandiz biss huma awtentiċi)

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

(2010/429/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-29 ta' Novembru 2005, Monsanto Europe S.A. bagħtet 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 x MON 810 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħrajn li mhumiex ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON 88017 x MON 810 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 mitluba 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-21 ta' Lulju 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija qieset li

l-qamhirrum MON 88017 x MON 810 huwa bla periklu daqs il-kontraparti tiegħu li mhuwiex modifikat ġenetikament fir-rigward tal-effetti potenzjali dwar is-saħha tal-bniedem u l-annimali jew l-ambjent. Għalhekk hija kkonkludiet li mhuwiex probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON 88017 x MON 810 kif deskritti fl-applikazzjoni ('il-prodotti') se jkollhom xi effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem jew l-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użi mahsuba 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 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 lill-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 tal-EFSA, l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettjar għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher meħtieġ għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON 88017 x MON 810. 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 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.

⁽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-2006-020>⁽⁴⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (8) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu pprezentati f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard għar-rappreżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (9) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-ġarr, inklużi r-reqwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) 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.
- (11) 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 ⁽²⁾, jistipula l-htigijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu fi, jew fihom l-OMĠ.
- (12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi mgħarrfa permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà għall-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 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 ⁽³⁾.
- (13) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.
- (15) Fil-laqgħa tiegħu tat-29 ta' Ġunju 2010, il-Kunsill ma setax jaasal għal deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata

favur jew kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konkluzi. Għaldaqstant, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.), MON 88017 x MON 810, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-88017-3 x MON-00810-6, kif previst 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-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mill-qamhirrum MON-88017-3 x MON-00810-6;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamhirrum MON-88017-3 x MON-00810-6;
- (c) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON-88017-3 x MON-00810-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-Ittikettjar

1. Għall-finijiet tar-reqwiżiti tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 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 minn qamhirrum MON-88017-3 x MON-00810-6 msemmija 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.

⁽¹⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-registru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf 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 tirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

Artikolu 7

Il-validità

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

Artikolu 8

Id-destinatarju

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Lulju 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membre tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

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

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

(b) Id-desinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

1 ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew prodotti mill-qamhirrum MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

2 għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamhirrum MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

3 prodott, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, jiġi prodott minn tahlita bejn qamhirrum li fih okkorrenzi ta' MON-88Ø17-3 u MON-ØØ81Ø-6 u jesprimi l-proteini Cry3Bb1 u Cry1Ab li rispettivament jipproteġu kontra ċerti insetti ta' ħsara koleopteri u lepidopteri u l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza għall-erbicidi glyphosate.

(c) L-ittikkettjar:

1 Għall-finijiet tar-rekwiziti speċifiċi tal-ittikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organizmu" 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 minn qamhirrum MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 msemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deciżjoni.

(d) Metodu għad-ditezzjoni:

— Metodi kwantitattivi bbażati fuq PCR (polymerase chain reaction) fi żmien reali, speċifiċi għall-avveniment, għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-88Ø17-3 u MON-ØØ81Ø-6 invalidati fuq il-qamhirrum MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

— Invalidati 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 (għal MON-88Ø17-3) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm/> u ERM@-BF413 (għal MON-ØØ81Ø-6) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) aċċessibbli fuq <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

(e) L-identifikatur uniku:

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

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

Clearing House tal-Bijosigurtà, Numru tar-Registru: ara [għandu jimtela meta notifikat].

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

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

(i) Ir-rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem

Mhux meħtieġa.

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