

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-6 ta' Novembru 2013

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2013) 4719)

(It-testi bl-Olandiż, l-Ingliż u l-Franċiż biss huma awtentiċi)

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(2013/648/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽²⁾ u l-informazzjoni u l-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.

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 partikolarment l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-29 ta' Jannar 2009, Dow AgroSciences Ltd fisem Dow AgroSciences LLC u Monsanto Europe S.A. fisem il-Monsanto Company ipprezentat applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi 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 il-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 jew li jikkonsistu jew huma prodotti minnu ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet ukoll kull kumbinazzjoni possibbli ta' eventi singli ġenetikament modifikati (GM).

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 għall-istess użu bħall kull qamhirrum iehor għajr għall-kultivazzjoni. Għaldaqstant, skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u l-informazzjoni 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

(3) L-uċuħ ġenetikament modifikati li jkun fihom żewġ eventi singli ġenetikament modifikati differenti, jew iktar, jissejju organiżmi ġenetikament modifikati derivati minn trasformazzjoni multipla. Il-hsad tal-qamhirrum ġenetikament modifikat derivat minn trasformazzjoni multipla għandu karatteristiċi speċifiċi minhabba l-bijoloġija riproduttiva tal-qamhirrum. Meta pereżempju ż-żrieragħ tal-qamhirrum ġenetikament modifikat derivat minn trasformazzjoni multipla bi tliet eventi singli ĠM differenti jiġu kkultivati, il-hsad li jirrizulta fih mhux biss hbu bit-tliet eventi ĠM kollha differenti, iżda wkoll il-hbu li fihom biss event wiehed jew żewġ eventi singli ĠM differenti, u hbu li ma fihom l-ebda waħda mit-tliet eventi singli ĠM (segreganti negattivi). Awtorizzazzjoni għall-qamhirrum ġenetikament modifikat derivat minn trasformazzjoni multipla għandha għalhekk tkopri kull kumbinazzjoni possibbli ta' eventi singli ĠM tagħha, bl-eċċezzjoni ta' dawk diġà awtorizzati.

(4) Kull qamhirrum ġenetikament modifikat b'event singlu ĠM u kull waħda mill-kombinazzjonijiet ta' eventi singli ĠM iridu jiġu kkunsidrati bħala OGM speċifiċi fit-tifsira tal-Artikolu 3(1) u l-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Skont l-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-ebda OGM għall-użu bħala ikel jew ikel imsemmi fl-Artikolu 3(1) jew għall-użu bħala għalf jew għalf imsemmi fl-Artikolu 15(1) ma jista' jitqiegħed fis-suq sakemm ma jkunx kopert b'awtorizzazzjoni mogħtija skont ir-Regolament. Għalhekk għandu jiġi żgurat li kull kumbinazzjoni possibbli ta' eventi singli ĠM li jikkostiwixxuh hija awtorizzata meta jiġi awtorizzat l-organiżmu ġenetikament modifikat idderivat minn trasformazzjoni multipla.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

- (5) Il-valutazzjoni tar-riskju ta' organizzmu ĠM derivat minn trasformazzjoni multipla tikkostitwixxi prerekwizit għall-valutazzjoni tar-riskji derivati mill-eventi singli ĠM li jikkostitwixxuh. It-tliet eventji singli li jikkostitwixxu MON89034 × 1507 × NK603 diġà ġew awtorizzati ⁽¹⁾.
- (6) Fis-27 ta' Settembru 2010, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din l-opinjoni tkopri l-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 u l-kombinazzjonijiet biss ta' eventji singli ĠM preżenti fil-proġenja segreganti tiegħu. L-EFSA tikkunsidra li l-qamhirrum (i) MON89034 × 1507 × NK603 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu li mhuwiex ġenetikament modifikat f'dawk li huma effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent, u (ii) ma jkunx hemm l-ebda raġuni bijoloġika għalfejn dak li jkun jistenna li kwalunkwe sottokumbinazzjoni li toriġina minn dan l-organizzmu ĠM fil-proġenja segreganti tiegħu tista' tikkawża thassib għas-sigurtà fil-kuntest tal-użijiet intenzjonati ⁽²⁾.
- (7) Fl-10 ta' Novembru 2011, l-EFSA, fuq talba tal-Kummissjoni, adottat dikjarazzjoni li tikkumplementa l-opinjoni preċedenti tagħha dwar il-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 biex tkopri is-sottokumbinazzjonijiet kollha indipendentement mill-orijini tagħhom ⁽³⁾. Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA qal li ma jabsibx li hu probabbli li s-sottokumbinazzjonijiet ta' qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 għandhom effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent, fil-kuntest tal-użu intenzjonat kopert minn din id-Deciżjoni.
- (8) Fl-opinjonijiet tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u t-thassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.
- (9) 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 tal-prodotti.
- (10) L-organizzmi ġenetikament modifikati derivati minn trasformazzjoni multipla tal-qamhirrum MON89034 × 1507, il-qamhirrum MON89034 × NK603 u il-wqamhirrum 1507 × NK603 jikkombinaw żewġ eventji singli ĠM speċifiċi li jikkostitwixxu l-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603. Dawn l-organizzmi ĠM diġà ġew awtorizzati ⁽⁴⁾. Permezz ta' ittra tat-13 ta' Marzu 2013 l-applikanti iċċaraw li l-applikazzjoni ma għadhiex tkopri dan il-qamhirrum ĠM.
- (11) Wara li jitqiesu dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni.
- (12) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OĠM kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organizzmi ġenetikament modifikati ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/813/KE tat-30 ta' Ottubru 2009 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew prodotti mill-qamhirrum MON 89034 (MON-89034-3) modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 289, 5.11.2009, p. 21); id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/772/KE tat-3 ta' Novembru 2005 dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays* L., linja 1507) ġenetikament modifikat sabiex jirreżisti ċerti pesti lepidopterani u sabiex jittollera l-erbicida ammonju tal-glufosinat (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 42). Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/197/KE tat-3 ta' Marzu 2006 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel li jkun fih, ikun jikkonsisti fi, jew li jkun prodott minn qamhirrum modifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 9.3.2006, p. 82); id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2011/365/UE tas-17 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Deciżjoni 2006/197/KE rigward it-tigdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' għalf diġà eżistenti magħmul minn qamhirrum immodifikat ġenetikament tal-linja 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 163, 23.6.2011, p. 52); id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/643/KE tad-19 ta' Lulju 2004 dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays* L. line NK603) ġenetikament modifikat għat-tolleranza tal-glifosat (ĠU L 295, 18.9.2004 p. 35); id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/448/KE tat-3 ta' Marzu 2005 li tawtorizza li joħroġu fis-suq ikel u ingredjenti tal-ikel li ġejjin minn qamhirrum ġenetikament modifikat tal-linja NK 603 bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel godda taħt ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 158, 21.6.2005, p. 20).

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2009-00413>

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2011-00169>

⁽¹³⁾ Fuq il-bażi tal-opinjonijiet mogħtija mill-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżiti tal-ittikkettjar speċifiċi għajr daww stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma huma meħtieġa għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li jkun fihom il-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603, li jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li għandu fih jew li jikkonsisti mill-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 u prodotti oħra għajr ikel u għalf li għandhom fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON89034 × 1507 × NK603 li għalih tkun intalbet awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE (Ara paġna 47 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali); Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/420/UE tat-28 ta' Lulju 2010 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 197, 29.7.2010, p. 15); id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/703/KE tal-24 ta' Ottubru 2007 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu fi, jew li jkunu prodotti minn, qamhirrum modifikat ġenetikament 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 285, 31.10.2007 p. 47).

⁽⁵⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (14) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u t-tikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manfatti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE, jistipula rekwiżiti għat-tikkettjar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OĠM⁽¹⁾. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi minn (1) sa (5) tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OĠM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾.
- (16) L-opinjoni tal-EFSA ma jiġġustifikawx l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immanigġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid 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.
- (17) 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.
- (18) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tal-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⁾.
- (19) Din id-Deciżjoni tagħti awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti fi hdan l-ambitu tal-applikazzjoni. Din id-Deciżjoni, madankollu, ma tkoprix l-eventi ĠM singli u l-kumbinazzjonijiet tal-eventi ĠM singli awtorizzati bid-Deciżjonijiet tal-Kummissjoni 2009/813/KE, 2005/772/KE, 2006/197/KE, 2011/365/UE, 2004/643/KE, 2005/448/KE, 2010/420/UE, 2007/703/KE u d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/650/UE. L-operaturi għandhom għalhekk jagħtu attenzjoni għall-fatt li, skont l-Artikoli 4(2) u/jew l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, event singli tal-OĠM kollha u l-kumbinazzjonijiet tal-event singli ĠM li jiffurmaw li l-hsad tal-MON89034 × 1507 × NK603 iridu jiġu awtorizzati sabiex jitqieghed il-hsad fis-suq. Fil-każ fejn l-awtorizzazzjoni ta' wiehed mill-GMOs li jiffurma l-hsad tal-MON89034 × 1507 × NK603 tiskadi mingħajr ma jkun għew sospiżi jew irrevokati l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-awtorizzazzjoni, il-prodotti ta' dan il-hsad ma jistgħux jitqieghdu fis-suq.
- (20) L-applikanti għew ikkonsultati dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (21) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali ma tax opinjoni fi hdan il-limitu ta' żmien stabbilit mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni kien meqjus neċessarju u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appelli għal iktar delibrazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × NK603, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu;
- (b) għalf li fih il-qamhirrum MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, li jikkonsisti minnu, jew li jiġi prodott minnu;
- (c) MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 qamhirrum fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), hliel il-koltivazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Artikolu 3***It-tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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-kelmiet “mhux għal kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Is-sorveljanza tal-effetti ambjentali**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jissottomettu lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

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

It-tagħrif stipulat fl-Anness ma' din id-Deċiżjoni għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati tal-UE, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detenturi tal-Awtorizzazzjoni**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu:

(a) Dow AgroSciences Ltd, tar-Renju Unit, li jirrappreżentaw lil DowAgroSciences LLC tal-Istati Uniti tal-Amerika, u wkoll

(b) Monsanto Europe S. A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, fl-Istati Uniti tal-Amerika.

2. Iż-żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex iwettqu l-impenji imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni minn din id-Deċiżjoni u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***L-Indirizzat**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil:

(a) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom, u wkoll

(b) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, Belgium

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Tonio BORG

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-Applikanti u d-Detenturi tal-awtorizzazzjoni**

Isem: Dow AgroSciences Ltd.

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

Fisem Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States;

u wkoll

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels - Belgium

Fisem Monsanto Company - Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard - St. Louis, Missouri 63167 - United States of America.

(b) **Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti**

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu;
2. għalf li fih il-qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsisti minnu, jew li jiġi prodott minnu;
3. qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, hu prodott minn tahlit bejn il-qamhirrum li fih eventi ta' MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 u MON-ØØ6Ø3-6 u jesprimi l-proteini Cry1 A.105, Cry2Ab2, Cry1F li jilqgħu kontra ċerti organiżmi ta' hsara lepidotterani, il-proteina CP4 EPSPS li twassal għat-tolleranza tal-erbicidi tal-glifosat u l-proteina PAT li twassal għat-tolleranza tal-erbicidi tal-ammonju tal-glufosinat.

(c) **Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar 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-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

- Metodi speċifiċi għall-eventi ibbażati fuq il-PCR għal detezzjoni kwantitattiva fil-hin reali ta' qamhirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 u MON-ØØ6Ø3-6, ivalidat fuq eventi singli u vverifikat fuq il-qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- Metodu ta' estrazzjoni tad-DNA ivalidat fuq żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- Materjal ta' Referenza: ERM@-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) u ERM@-BF415 (għal MON-ØØ6Ø3-6) aċċessibbli permezz ta' Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> u AOCS 0906-E u AOCS 0406-A (għal MON-89Ø34-3) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identifikatur uniku**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

(f) **Tagħrif mehtieg skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Clearing House tal-Bijosikurezza, Rekord ID: ara [għandu jmtela meta jiġi notifikat].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew it-trattament tal-prodotti**

Mhux mehtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

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

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

Mhux mehtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mpogġija għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati.
