

**ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/63****tat-22 ta' Jannar 2021****li gġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamharrun modifikat ġenetikament MON 89034 (MON-89Ø34-3), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2021) 261)***(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Bili:

- (1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/813/KE <sup>(2)</sup> awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamharrun modifikat ġenetikament MON 89034. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamharrun modifikat ġenetikament MON 89034 għall-istess użi bħal kull qamharrun ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Fit-3 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe N.V. f'isem Monsanto Company, l-Istati Uniti ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (3) Permezz ta' ittra datata s-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe N.V. għarrfet lill-Kummissjoni li biddlet il-forma ġuridika tagħha u li biddlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju.
- (4) Fis-7 ta' Novembru 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli <sup>(3)</sup> f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' perikli ġodda, ta' esponiment modifikat jew ta' incertezzji xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar il-qamharrun modifikat ġenetikament MON 89034, adottata mill-Awtorità fl-2008 <sup>(4)</sup>.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali, u li gie sottomess mill-applikant, jaqbel mal-użi mahsuba tal-prodotti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni 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-qamharrun MON 89034 (MON-89Ø34-3) modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 289, 5.11.2009, p. 21).<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel 2019. Valutazzjoni tal-qamharrun modifikat ġenetikament MON 89034 għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-015). *EFSA Journal* 2019; 17(11):5845.<sup>(4)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2008) 909, 1-30.

- (7) Fid-dawl ta' dawk il-konklużjonijiet, jenhtieg li tiġgedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhrrun modifikat ġenetikament MON 89034 għal użi oħra għajr bħala ikel jew għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (8) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju, għarrfet lill-Kummissjoni li mill-1 ta' Awwissu 2020, se tbiddel isimha għal Bayer Agriculture BV, il-Belġju.
- (9) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA Belgium li tirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti, għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, Monsanto Company, l-Istati Uniti, se tbiddel il-forma ġuridika tagħha u li se tbiddel isimha għal Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti.
- (10) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamhrrun modifikat ġenetikament MON 89034, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(6)</sup>, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deciżjoni 2009/813/KE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuza.
- (11) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup>. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhrrun modifikat ġenetikament MON 89034, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikketti ta' dawn il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma jkunux maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(7)</sup>.
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar inklużi htigijiet ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhrrun modifikat ġenetikament MON 89034, , jew għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjent partikolari jew ta' żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikati ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-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 <sup>(8)</sup>.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li hu neċessarju u l-President bagħtu lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazżjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(8)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni 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 (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

<sup>(9)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

### **Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku**

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON 89034, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

#### Artikolu 2

### **Tiġdid tal-awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrun modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3;
- (b) l-għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrun MON-89Ø34-3 modifikat ġenetikament;
- (c) il-prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrun MON-89Ø34-3 modifikat ġenetikament, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

#### Artikolu 3

### **Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti 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-organizmu” għandu jkun “qamħirrum”.
2. Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrun MON-89Ø34-3 modifikat ġenetikament, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

#### Artikolu 4

### **Metodu għad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrun modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3.

#### Artikolu 5

### **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jitqiegħed fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

#### Artikolu 6

### **Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikati ġenetikament, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, il-Belġju.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Jannar 2021.

*Għall-Kummissjoni*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

**(a) Applikant u Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerka

Irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;
- (2) l-ġhalf li fihi, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;
- (3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3 jesprimi l-ġeni *cry1A.105* u *cry2Ab2*, li jagħtuh protezzjoni kontra ċerti pesti lepidotteri.

**(c) Tikkettar**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "qamħirrum".
- (2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

**(d) Metodu għad-detezzjoni**

- (1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamħirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3.
- (2) Ivalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0906-E aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq is-sit web <https://www.aocs.org/crm>

**(e) Identifikatur uniku**

MON-89Ø34-3

**(f) Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

[in-numru tal-ID tar-Rekord taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza: ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament meta jiġi nnotifikat].

**(g) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għall-manipulazzjoni tal-prodotti**

Mhux meħtieġ.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.

[Kollegament: *pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament*]

(i) **Rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux mehtieg.

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

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Id-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 (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).