

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1393**tas-17 ta' Awwissu 2021**

li gġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament immodifikat MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6), li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2021) 6001)***(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaž-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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/429/UE ⁽²⁾ awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × MON 810, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu. 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-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × MON 810 għall-istess użi bħal kull qamhirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.
- (2) Permezz ta' ittra datata s-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe N.V. infurmat lill-Kummissjoni li kkonvertiet il-forma ġuridika tagħha u li biddlet isemha għal Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju.
- (3) Fis-27 ta' Ġunju 2019, Bayer Agriculture BVBA, ibbażata fil-Belġju, f'isem Monsanto Company ibbażata fl-Istati Uniti, issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (4) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA infurmat lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, qed tbiddel isemha għal Bayer Agriculture BV.
- (5) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA infurmat lill-Kummissjoni li mill-1 ta' Awwissu 2020 Monsanto Company, se tikkonverti l-forma ġuridika tagħha u se tbiddel isemha għal CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti.
- (6) Fid-29 ta' Jannar 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni favorevoli ⁽³⁾ f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' xi perikli ġodda, esponiment modifikat jew incertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × MON 810, mahruġa mill-Awtorità fl-2009 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/429/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 MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 201, 3.8.2010, p. 46).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Bord dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (8) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li l-applikant issottometta, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (9) Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-qamhirrum MON 88017 × MON 810, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu, u ta' prodotti li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu għal użi ohra għajr bhala ikel u għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (10) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × MON 810, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁵⁾, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deciżjoni 2010/429/UE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.
- (11) Ma jidher li hu mehtieg 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 ⁽⁶⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 88017 × MON 810, jew li jikkonsistu minnu, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar ta' dawn il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel u ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma jkunux maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁷⁾.
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li jkun fihom il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 88017 × MON 810, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu, jew għall-protezzjoni tal-ekosistemi/tal-ambjent jew ta' żoni ġeografiċi 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 koperta minn din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax l-opinjoni tiegħu fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-Att ta' Implimentazzjoni tqies li kien mehtieg u l-President ressqu quddiem il-kumitat tal-appell biex ikompli jiġi ddeliberat. Il-kumitat ta-appell ma hariġx opinjoni,

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

⁽⁶⁾ Ir-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 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ 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, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ 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 l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti li ġejjin hija mġedda f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, jew li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;
- (b) l-ġhalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, jew li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;
- (c) il-prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 jew jikkonsistu minnu, għal użi għajr daww prewisti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar stipulati 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, l-"isem tal-organizmu" għandu jkun "qamhirrum".
2. Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

Artikolu 5

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati, 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, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerika, rappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Awwissu 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

Rappreżentat 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 jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, jew li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;
- (2) l-ġhalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, jew li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;
- (3) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 jesprimi l-proteini Cry3Bb1 u Cry1Ab li rispettivament jikkonferixxu protezzjoni kontra ċerti pesti koleotteri u lepidopteri u l-proteina CP4 EPSPS li tikkonferixxi tolleranza għall-erbiċidi abbażi ta' glifosat.

(c) **Tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar stipulati 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, l-"isem tal-organizmu" għandu jkun "qamhirrum";
- (2) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu tad-detezzjoni:**

- (1) Metodi PCR kwantitattivi fi żmien reali speċifiċi għal event, ivalidati għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-88Ø17-3 u MON-ØØ81Ø-6 u vverifikati fuq il-qamhirrum MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- (2) Ivalidati 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 0406-D2 (għal MON-88Ø17-3) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <https://www.aocs.org/crm#maize> u ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Institute for reference Materials and Measurements (IRMM) aċċessibbli fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

(f) **Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Biosafety Clearing-House, Nru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati 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:**

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

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

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

Mhux meħtieġ.

Nota: il-holoq għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu mqieghda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament.

⁽¹⁾ 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).