

**MT**

**MT**

**MT**



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 3.9.2009  
KUMM(2009) 443 finali

Proposta għal

### DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

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

**(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)  
(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-proposta mehmuża għal Deċiżjoni tal-Kunsill tikkonċerna ikel u għalf li fih, jikkonsisti minn, jew li jkun prodott minn qamħirrum modifikat ġenetikament 59122xNK603, li dwaru tressqet talba għat-tqegħid tiegħu fis-suq minn Pioneer Overseas Corporation lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fis-26 ta' Awwissu 2005, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf modifikati ġenetikament.

Il-proposta mehmuża tikkonċerna wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew jikkonsistu minn qamħirrum 59122xNK603 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor hliet għall-kultivazzjoni.

Fil-25 ta' Novembru 2008, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ('EFSA') tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn 59122xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni se jkollu xi effetti kienet fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom.

F'dan l-isfond, tressaq għall-vot abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq Komunitarju ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamħirrun 59122xNK603 modifikat ġenetikament quddiem il-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, nhar it-22 ta' Lulju 2009. Il-Kumitat ma ta l-ebda opinjoni: 12-il Stat Membru (152 vot) ivvutaw favur, 10 Stati Membri (112-il vot) ivvutaw kontra, u 4 Stati Membri (77 vot) astjenew u Stat Membru wieħed (4 voti) ma kienx rappreżentat.

Għaldaqstant, skont l-Artikolu 35, il-paragrafu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u bi qbil mal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, il-Kummissjoni hi meħtieġa tressaq proposta lill-Kunsill relatata mal-miżuri li għandhom jittiehdu, u l-Kunsill għandu tliet xhur biex jagħixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata, u jinforma lill-Parlament.

## DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

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

**(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)  
(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra r-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 partikulari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

- (1) Fis-26 ta' Awwissu 2005, Pioneer Overseas Corporation bagħtet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum 59122xNK603 ('l-applikazzjoni').
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew jikkonsistu mill-qamhirrum 59122xNK603 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor hlief għall-koltivazzjoni. Għalhekk, skont id-dispożizzjoni tal-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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE<sup>2</sup> u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Hija tinkludi wkoll pjan ta' superviżjoni għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-25 ta' Novembru 2008, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ('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 jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum 59122xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni ('il-prodotti') se jkollu effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-

---

<sup>1</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>2</sup> ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom<sup>3</sup>. 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' dan 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 b'konformità mal-użu maħsub tal-prodotti.
- (5) Wara li tqiesu dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata 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<sup>4</sup>.
- (7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiziti ta' ttikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli<sup>5</sup> 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru<sup>o</sup>1829/2003, ma jidhru meħtieġa għall-ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamħirrum 59122xNK603. Madankollu, biex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti skont il-limiti ta' din l-awtorizzazzjoni prevista minn din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar ta' għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħra li mhumiex ikel jew għalf li fihom jew jikkonsistu minn OMĠ li għalihom tintalab awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkomplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (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-utilizzazzjoni, inklużi rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew ta' 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) It-tagħrif kollu rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jitniżżel fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat 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 li jkunu prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE<sup>5</sup>, jistipula r-rkwiziti ta' ttikkettjar 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-

---

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

<sup>4</sup> ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

<sup>5</sup> ĠU L 268, 18.10.2001, p. 24.

15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament<sup>6</sup>.

- (12) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

#### *Artikolu 1*

##### *Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku*

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) 59122xNK603, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, qed jingħata l-identifikatur uniku DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

#### *Artikolu 2*

##### *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 jkunu prodotti minn qamħirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew jkun prodott minn qamħirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess uzi bħal kwalunkwe qamħirrum iehor hliet għall-kultivazzjoni.

#### *Artikolu 3*

##### *Tikkettjar*

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti ta' tikkettjar 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 'qamħirrum'.
2. Il-kelmiet 'mhux għall-kultivazzjoni' għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 li jissemma fl-Artikolu 2(b) u (c).

#### *Artikolu 4*

##### *Monitoraġġ ta' effetti ambjentali*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jitwettaq u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' sorveljanza.

---

<sup>6</sup> ĠU L 287, 5.11.2003. p. 1.

*Artikolu 5*  
*Reġistru Komunitarju*

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha titniżżel fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6*  
*Detentur tal-awtorizzazzjoni*

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Pioneer Overseas Corporation, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Pioneer Hi-Bred International, Inc., l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7*  
*Validità*

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

*Artikolu 8*  
*Destinatarju*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell – il-Belġju.

Magħmula fi Brussell,

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

## ANNEX

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

Isem: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz:

Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels - Belgium  
F'isem Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, P.O. Box 1014, – Johnston, IA 50131-1014, l-Istati Uniti tal-Amerika.

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

- (1) Prodotti tal-ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamħirrum DAS-59122-7xMON-00603-6;
- (2) Għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott minn qamħirrum DAS-59122-7xMON-00603-6;
- (3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum DAS-59122-7xMON-00603-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor hliet għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-59122-7xMON-00603-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa prodott minn taħlitiet bejn qamħirrum li fih avvenimenti DAS-59122-7 u MON-00603-6 u li minnu jorġenju l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu tolleranza lil ċerti koleotteri, il-proteina PAT, li tintuża bħala markatur ġenetiku, li tagħti tolleranza lill-erbicida bil-glufosinat-ammonju u l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza lill-erbicida bil-glyfosat.

**(c) Ittikettjar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiziti speċifiċi tal-ittikkettjar stabbiliti 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 'qamħirrum';
- (2) Il-kelmiet 'mhux għall-kultivazzjoni' għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xMON-00603-6 li jissemma fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

**(d) Metodu ta' tkixxif:**

- Metodi kwantitattivi fil-hin reali speċifiċi għall-avveniment li jissejsu fuq il-PCR għall-qamħirrum ġenetikament modifikat DAS-59122-7 u MON-00603-6 ivvalidat fuq il-qamħirrum DAS-59122-7xMON-00603-6;
- Ivvalidat 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>;
- Materjal ta' Referenza: ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7) u ERM®-BF415 (għal MON-00603-6) aċċessibbli permezz ta' 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](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

**(e) Identifikatur uniku:**



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

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [*għandha timetla meta jiġi mgħarraf*].

**(g) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-utilizzazzjoni tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

**(h) Pjan ta' monitoraġġ**

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

[Holqa: *pjan ippublikat fuq l-internet*]

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

Mhux meħtieġa.

*Nota: il-ħoloq 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.*