

32005D0772

L 291/42

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

5.11.2005

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Novembru 2005

**dwar it-tqegħid fis-suq, skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays* L., linja 1507) modifikat ġenetikament sabiex jirreżisti ċerti pesti lepidopterani u sabiex jittollera l-erbicida ammonju tal-glufosinat**

(innotifikata taht dokument numru C(2005) 4192)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(2005/772/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 18(1) tagħha,

Wara li kkonsultat lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel,

Billi:

- (1) Skond id-Direttiva 2001/18/KE, it-tqegħid fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organiżmu mmodifikat ġenetikament jew kombinazzjoni ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament huwa suoeett għall-ghoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, skond il-procedura stabbilita f'dik id-Direttiva.
- (2) Notifika dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodott tal-qamhirrum (*Zea mays* L., linja 1507) modifikat ġenetikament kienet tressqet minn Pioneer Hi-Bred International, INC u Mycogen Seeds quddiem l-awtorità kompetenti ta' l-Olanda (ref C/NL/00/10).
- (3) In-notifika tkopri l-importazzjoni u l-użu bħal fil-każ ta' kwalunkwe żrieragh ohra tal-qamhirrum inkluż l-għalf, bl-eżżezzjoni tal-kultivazzjoni u l-użi bħala ikel jew fil-ikel, fil-Komunità ta' varjetajiet idderivati mill-avveniment ta' trasformazzjoni 1507.
- (4) Skond il-procedura prevista fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti ta' l-Olanda hejjiet rapport evalwattiv, li tressaq quddiem il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-ohra; permezz ta' dan ir-rapport evalwattiv ġie konkluz li ma tfaċċaw l-ebda raġunijiet li abbażi tagħhom għandu jin-zamm il-kunsens għat-tqegħid fis-suq taz-*Zea mays* L.

Linja 1507, sakemm jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet speċifiċi.

- (5) L-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri ohra qajmu oġġezzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodott.
- (6) L-opinjoni adottata nhar l-24 ta' Settembru 2004 mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà Alimentari, ikkonkludiet, li huwa improbabbli li z-*Zea mays* L. Linja 1507 iħalli effetti hżiena fuq saħhet il-bniedem jew l-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest ta' l-użu propost għalih. L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà Alimentari qieset ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ provdut mill-applikant kien konformi ma' l-użi mahsuba għall-qamhirrum 1507.
- (7) Eżaminazzjoni ta' kull oġġezzjoni fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, ta' l-informazzjoni mressqa fin-notifika u ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà Alimentari, ma wriet l-ebda raġuni li tagħti x'wiehed jifhem li t-tqegħid fis-suq taz-*Zea mays* L. linja 1507 ser jeffettwa b'mod hażin saħhet il-bniedem jew l-annimali jew l-ambjent.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum 1507 għall-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità tal-prodotti ta' l-ikel u l-għalf magħmula minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE <sup>(2)</sup> u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ta' l-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema sabiex jiġu żviluppatti u assenjati identifikaturi unili għall-organiżmi modifikati ġenetikament <sup>(3)</sup>
- (9) Traċċi aċċidentali jew teknikament inevitabbli ta' organiżmi modifikati ġenetikament fil-prodotti, huma eżentati mir-rekwiziti ta' tikkettjar u rintraċċabilità skond il-limiti stabbiliti taht id-Direttiva 2001/18/KE u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament <sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1. id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

<sup>(4)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p.1.

- (10) Fid-dawl ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel, mhuwiex neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użi maħsuba fir-rigward ta' l-immaniġġar jew l-ippakkjar tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni oeoġrafiċi partikolari.
- (11) Qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq, għandhom ikunu applikabbli l-miżuri neċessarji li jiżguraw it-tikkettar u t-traċċabilità tiegħu fl-istadji kollha tat-tqegħid tiegħu fis-suq, inkluża l-verifika permezz ta' metodoloġija ta' detezzjoni xierqa u vvalidata.
- (12) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni mhumiex fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit taht l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Kummissjoni għalhekk ressqet proposta lill-Kunsill marbuta ma' dawn il-miżuri. Min-habba li fl-iskadenza tal-perjodu stipulat fl-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18/KE il-Kunsill la kien adotta l-miżuri proposti u lanqas wera l-oppożizzjoni tiegħu għalihom, skond l-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat implimentattivi mogħtija lill-Kummissjoni<sup>(1)</sup>, il-miżuri għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

##### Kunsens

Mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni Komunitarja oħra, partikolarment ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(2)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għandu jingħata l-kunsens bil-kitba mill-awtorità kompetenti ta' l-Olanda għat-tqegħid fis-suq, skond din id-Deċiżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat minn Pioneer Hi-Bred International, Inc. u Mycogen Seeds (Referenza C/NL/00/10).

Il-kunsens, skond l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, se jispeċifika b'mod espliċitu l-kundizzjonijiet, li huma stipulati fl-Artikoli 3 u 4, li għalihom huwa sugġett il-kunsens.

#### Artikolu 2

##### Prodott

1. L-organizmi mmodifikati ġenetikament li ser jitqiegħdu fis-suq bhala prodotti jew go prodotti, minn issa 'l quddiem imsejha "il-prodott", huma żrieragh tal-qamhirrum (*Zea mays* L.), li jirreżistu d-dudu li jtaqqab il-qmuħ Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u ċerti

pesti lepidopterani oħra u li jittollera l-erbicida ammonju tal-glufosinat, idderivat miz-*Zea mays* linja 1507, li ġie ttrasformat permezz tat-teknoloġija ta' l-aċċelerazzjoni tal-particelli bil-framment tad-DNA lineari PHI8999A li fih din id-DNA f'żewġ każetts:

(a) każett 1:

Verżjoni sintetika tal-gene trunkata *cry1F* miġjuba mill-*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, li toffri reżistenza lid-dudu li jtaqqab il-qmuħ Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u ċerti pesti lepidopterani oħrajn bħad-dudu roża li jtaqqab il-qmuħ (*Sesamia* spp.), l-*armyworm* tal-harifa (*Spodoptera frugiperda*), ix-xagħat iswed (*Agrotis ipsilon*) u d-dudu li jtaqqab il-qmuħ tal-lbiċ (*Diatraea grandiosella*), taht ir-regolamentazzjoni tal-promotur ubikwitin ubiZM1(2) miġjub miz-*Zea mays* u t-terminatur ORF25PolyA mill-*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

(b) każett 2:

Verżjoni sintetika tal-gene *pat* miġjuba mir-razza Tü494 ta' l-*Streptomyces viridochromogenes*, li tittollera l-erbicida ammonju tal-glufosinat taht ir-regolamentazzjoni tas-sekwenzi tat-terminatur u l-promotur 35S *Cauliflower Mosaic Virus*.

2. Il-kunsens għandu jkopri qmuħ minn tnissil idderivat mit-taħlit tal-qamhirrum linja 1507 ma' kwalunkwe qamhirrum imk-abbar tradizzjonalment bhala prodott jew fi prodotti.

#### Artikolu 3

##### Il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Il-prodott jista' jintuża għall-istess uzi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor, bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni jew użu għall-ikel jew fl-ikel, u jista' jitqiegħed fis-suq sugġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-perjodu ta' validità tal-kunsens ikun 10 snin mid-data li fiha ngħata l-kunsens;

(b) l-identifikatur uniku tal-prodott għandu jkun DAS-Ø15Ø7-1;

(c) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens, kull meta jintalab jagħmel hekk, jehtieġli jiehu kampjuni pożittivi u negattivi ta' kontroll tal-prodott, jew il-materjal ġenetiku tiegħu, jew materjali ta' referenza disponibbli, lill-awtoritajiet kompetenti u s-servizzi ta' spezzjoni ta' l-Istati Membri kif ukoll lil-laboratorji Komunitarji ta' kontroll;

<sup>(1)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

- (d) minghajr preġudizzju għar-reqwiziti speċifiċi ta' tikkettar stipulati bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 il-kelmiet "Dan il-prodott fih organiżmi modifikati ġenetikament" jew "Dan il-prodott fih qamhirrum 1507 modifikat ġenetikament" għandhom jidhru jew fuq it-tikketta inkella f'dokument li jakkumpanja l-prodott, hliet fejn xi leġiżlazzjoni oħra tal-Komunità tistabbilixxi limitu li, jekk ma jinqabix, it-tali informazzjoni ma tkunx meħtieġa;
- (e) sakemm il-prodott ma jkunx għadu ġie awtorizzat sabiex jitqiegħed fis-suq għal finijiet ta' kultivazzjoni, il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru jew fuq it-tikketta inkella f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

#### Artikolu 4

##### Monitoraġġ

1. Tul il-perjodu kollu ta' validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika, u li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, għall-kontroll ta' kwalunkwe effetti hżiena fuq saħħet il-bniedem u l-annimali jew l-ambjent li jirriżultaw mill-immaniġġjar jew l-użu tal-prodott, ikun fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-kunsens għandu jgħarraf direttament lill-operaturi, l-utenti, l-aġenziji nazzjonali għar-riċerka dwar l-għalf u n-nutrizzjoni ta' l-annimali kif ukoll is-servizzi veterinarji dwar l-introduzzjoni tal-qamhirrum 1507 fil-Komunità kif ukoll dwar il-karatteristiċi ġenerali u ta' sigurtà tal-prodott u l-kundizzjonijiet rigward il-monitoraġġ.
3. Id-detentur tal-kunsens iressaq lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri rapporti annwali dwar ir-riżultati ta' l-attivitajiet ta' sorveljanza.
4. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 20 tad-Direttiva 2001/18/KE il-pjan ta' monitoraġġ kif innotifikat għandu, fejn jixraq u suġġett għall-qbil mill-Kummissjoni u l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika originali, jkun revedut mid-detentur tal-kunsens, u/jew mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika

originali, fid-dawl tar-riżultati ta' l-attivitajiet ta' monitoraġġ. Proposti għal pjan ta' monitoraġġ revedut għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

5. Id-detentur tal-kunsens ikun fil-pożizzjoni li jagħti xhieda lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri:
  - (a) li n-netwerks ta' monitoraġġ kif speċifikati fil-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika jiġbru l-informazzjoni rilevanti għall-monitoraġġ tal-prodott u
  - (b) li l-membri ta' dawn in-netwerks ikunu qablu li jqiegħdu dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tad-detentur tal-kunsens qabel id-data tas-sottomissjoni tar-rapporti ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond il-paragrafu 3.

#### Artikolu 5

##### Applikabilità

Din id-Deciżjoni tapplika mid-data li fiha tkun applikabbli Deciżjoni Komunitarja li tawtorizza t-tqiegħid fis-suq tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 1 għal użu bħala ikel, jew fl-ikel, fi hdan it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> u li tinkludi metodu, ivalidat mill-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-individwazzjoni tal-prodott.

#### Artikolu 6

##### Destinatarju

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju ta' l-Olanda.

Magħmul fi Brussell, nhar it-3 ta' Novembru 2005.

Għall-Kummissjoni  
Stavros DIMAS  
Membru tal-Kummissjoni

(1) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.