

32006D0069

L 34/29

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

7.2.2006

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-13 ta' Jannar 2006

**li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel prodotti minn qamhirrum Roundup Ready ġenetikament modifikat tal-linja GA21 bhala ikel ġdid jew ingredjenti ta' l-ikel godda taht ir-Regolament(KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill**

(innotifikata taht dokument numru C(2006) 5940)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)

(2006/69/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel godda <sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-24 ta' Lulju 1998, Monsanto ressaq talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Olanda, skond l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, biex jitqiegħdu fis-suq ikel u ingredjenti ta' l-ikel derivati minn qamhirrum ġenetikament modifikat tal-linja GA21 bhala ikel ġdid jew ingredjenti ta' l-ikel godda.
- (2) Fl-ewwel rapport ta' verifika tiegħu tal-21 ta' Diċembru 1999, l-entità kompetenti Olandiża għall-analiżi ta' l-ikel waslet għall-konkluzjoni li l-qamhirrum GA21 u prodotti ta' l-ikel derivati minnu huma tajbin għall-ikel daqs qamhirrum u prodotti tal-qamhirrum li ma kinux ġenetikament modifikati.
- (3) Il-Kummissjoni ressqet l-ewwel rapport ta' verifika lill-Istati Membri kollha fit-18 ta' Frar 2000. Fi żmien il-perijodu ta' 60 ġurnata stipulat fl-Artikolu 6 (4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tqajmu oġġezzjonijiet motivati dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott bi qbil ma' dik id-dispożizzjoni.
- (4) Fit-18 ta' Mejju 2000, il-Kummissjoni talbet opinjoni lill-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel (SCF) skond l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Fis-27 ta' Frar 2002, l-SCF ta l-opinjoni tiegħu li, mill-aspett tas-saħħa tal-konsumatur, il-qamhirrum GA21 u prodotti derivati minnu huma tajbin daqs qamh u prodotti derivati minn linji konvenzjonali ta' qamhirrum <sup>(2)</sup>. Meta ta l-opinjoni tiegħu l-SCF qies il-mistoqsijiet u t-tħassib speċifiċi kollha li tressqu mill-Istati Membri.
- (5) Fl-24 ta' April 2002, Monsanto staqsa sabiex it-talba tiġi llimitata għal ikel u ingredjenti ta' l-ikel prodotti minn qamhirrum GA21 ġenetikament modifikat.

- (6) Dwar l-użu tal-prodott bhala jew parti minn għalf, Monsanto, fit-12 ta' Diċembru 1997, ressaq notifika taht Parti C tad-Direttiva 90/220/KEE <sup>(3)</sup>. L-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti, adottata fit-22 ta' Settembru 2000, kkonkludiet li m'hemmx evidenza li turi li t-tqeghid fis-suq ta' qamhirrum GA21 għal dan l-użu jista' jkollu xi effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Madankollu, l-applikazzjoni giet irtirata għall-raġunijiet kummerċjali.

- (7) Artikolu 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar l-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat <sup>(4)</sup> jipprovdi li talbiet imressqa skond l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu pproċessati skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 258/97, minkejja l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'każi fejn ir-rapport ta' verifika addizzjonali mehtieg skond l-Artikolu 6(3) jew 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 għie mibgħut lill-Kummissjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

- (8) Iċ-Ċentru tar-Riċerka Kongunta tal-Kummissjoni Ewropea (JRC) bil-kollaborazzjoni tan-Netwerk Ewropew tal-Laboratorji GMO (ENGL) ivalida metodu għall-identifikazzjoni tal-qamhirrum GA21. Il-JRC wettaq studju ta' validazzjoni (ring-trial) shih skond linji ta' gwida li huma aċċettati internazzjonalment sabiex jiġi analiżat ir-rendiment ta' metodu kwantitattiv speċifiku għall-avveniment sabiex isib u jikkwantifika l-waqt tat-trasformazzjoni GA21 fil-qamhirrum. Il-materjal li kien hemm bżonn għall-istudju għie provdut minn Monsanto. Il-JRC qies li r-rendiment tal-metodu kien xieraq għall-ghan tiegħu, u qies il-kriterji ta' rendiment proposti mill-ENGL dwar metodi mressqa għall-konformità regolatorja kif ukoll il-ftehim attwali dwar ir-rendiment sodisfaċenti ta' metodu. Kemm il-metodu kif ukoll ir-rizultati ġew ippubblikati mill-JRC.

- (9) Il-materjal ta' referenza dwar qamhirrum GA21 għie prodott miċ-Ċentru tar-Riċerka Kongunta.

<sup>(1)</sup> ĠU L 43 14.2.1997, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html)

<sup>(3)</sup> ĠU L 117, 8.5.1990 p. 15. (Direttiva irrevokata mid-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

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

- (10) Ikel u ingredjenti tal-ikel derivati minn qamhirrum GA21 għandhom jiġu ttikkettati skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u għandhom ikunu soġġetti għall-htigijiet ta' traċċabilità stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 li jikkonċerna t-traċċabilità u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' ikel u għalf prodotti minn organiżmi ġenetikament modifikati u li temenda d-Direttiva 2001/18/KE <sup>(1)</sup>.
- (11) Skond ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(2)</sup>, ġie assenjat identifikatur uniku lill-prodott għall-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003.
- (12) Informazzjoni, li tinsab fl-Anness, dwar l-identifikazzjoni ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel prodotti minn qamhirrum GA21, li tinkludi l-metodu ta' identifikazzjoni vvalidat u l-materjal ta' referenza, għandha tinsab fir-Reġistru msemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali ma tax opinjoni; il-Kummissjoni, għalhekk, ressqet proposta lill-Kunsill fid-29 ta' Lulju 2005 u skond l-Artikolu 5(4) tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE <sup>(3)</sup>, u l-Kunsill mehtieg jieh u azzjoni fi żmien tliet xhur.
- (14) Madankollu, il-Kunsill ma hax azzjoni fil-limitu ta' żmien mehtieg; issa għandha tiġi adottata Deciżjoni mill-Kummissjoni.

## ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

## Artikolu 1

Ikel u ingredjenti ta' l-ikel prodotti mil-linja tal-qamhirrum GA21 (minn hawn 'il quddiem imsejnin "il-prodotti"), kif indikati u speċifikati fl-Anness, jistgħu jitqiegħdu fis-suq Komunitarju bħala ikel ġdid jew ingredjenti ta' l-ikel ġodda.

## Artikolu 2

Il-prodotti għandhom ikunu ttikkettati bħala "qamhirrum ġenetikament modifikat" jew "prodott minn qamhirrum ġenetikament modifikat" bi qbil mal-htigijiet ta' ttikkettar imnizzla fl-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

## Artikolu 3

Il-prodotti u l-informazzjoni mnizzla fl-Anness għandhom jiddaħhlu fir-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat.

## Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hi indirizzata lil Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti ta' l-Amerika. Se tkun valida għal perijodu ta' 10 snin.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Jannar 2006.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠUL 268 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5.

<sup>(3)</sup> ĠUL 184, 17.7.1999, p. 23.

## ANNEX

**INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIDDAHHAL FIR-REĠISTRU KOMUNITARJU TA' L-IKEL U L-GHALF ĠENETIKAMENT MODIFIKAT****(1) L-applikant u d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni:**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, Il-Belġju

Fisem Monsanto Company 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti ta' l-Amerika.

**(2) Indikazzjoni u speċifikazzjonijiet tal-prodotti:**

Ikel u ingredjenti ta' l-ikel prodotti minn qamhirrum (*Zea mays* L) ġenetikament modifikat tal-linja GA21 li għandu toleranza akbar għall-erbicida "glyphosate" u mill-inkroċġi kollha tiegħu ma' linji ta' qamhirrum mnissla tradizzjonalment. Qamhirrum GA21 għandu s-sekwenza ta' kodifikazzjoni "5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase" (mEPSPS) modifikata, skond ir-regolament tar-"rice actin 1 promoter" (r-act) u għandu s-sekwenza "optimised transit peptide" (OPT) bbażata fuq sekwenzi "chloroplast transit peptide" mill-*Helianthus annuus* u l-gene RuBisCo miż-*Zea mays* L.

**(3) Tikkettar:**

"Qamhirrum ġenetikament modifikat" jew "prodott minn qamhirrum ġenetikament modifikat"

**(4) Metodu għall-individwazzjoni:**

- Metodu speċifiku għall-avveniment, "real time", u kwantitattiv, ibbażat fuq PCR għall-qamhirrum ġenetikament modifikat tal-linja GA21.
- Invalidat miċ-Ċentru tar-Riċerka Kongunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea bil-kollaborazzjoni tan-Netwerk Ewropew tal-Laboratorji GMO (ENGL), ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Il-materjal ta' referenza IRMM-414 kien prodott miċ-Ċentru tar-Riċerka Kongunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea.

**(5) Identifikatur uniku:**

MON- 00021-9

**(6) Informazzjoni mehtieġa skond l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena:**

Mhux applikabbli.

**(7) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq it-tqeghid fis-suq tal-prodott:**

Mhux applikabbli.

**(8) Sorveljanza mehtieġa wara t-tqeghid fis-suq:**

Mhux applikabbli.

---