



2023/2134

17.10.2023

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2134**

**tat-13 ta' Ottubru 2023**

**li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87419, 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(2023) 6729)

**(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 immodifikat ġenetikament <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-31 ta' Marzu 2017, Monsanto Europe S.A./N.V., ibbażata fil-Belġju, ressqet applikazzjoni fisem Monsanto Company, ibbażata fl-Istati Uniti, lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87419, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 "l-applikazzjoni". L-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87419 jew li jikkonsistu minnu għal użi oħrajn għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskji mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>. Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (3) Permezz ta' ittra bid-data tas-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. għarrfet lill-Kummissjoni li kienet biddlet il-forma ġuridika tagħha u biddlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju.
- (4) Permezz ta' ittra bid-data tat-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA tal-Belġju għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020 se tbiddel il-forma ġuridika tagħha u se tbiddel isimha għal Bayer Agriculture BV.
- (5) Permezz ta' ittra bid-data tat-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 se tbiddel il-forma ġuridika tagħha u se tbiddel isimha għal Bayer CropScience LP.
- (6) Fl-20 ta' Jannar 2023, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harghet opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L-Awtorità kkonkludiet li l-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87419, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qamhirrum mhux immodifikati ġenetikament ittestjati għall-effetti li jista' jkollhom fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-konsum tal-ikel u tal-għalf magħmul mill-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87419 ma jirrapprezentax problemi nutrizzjonali għall-bniedem u għall-annimali.

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

<sup>(2)</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 mmodifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Mmodifikati Ġenetikament), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140). *EFSA Journal* 2023;21(1):7730, p. 35, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>

- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset it-thassib u l-mistoqsijiet kollha li rressqu l-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 rressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (9) Meta jitqiesu dawk il-konkluzjonijiet, jenħtieġ li tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li fihom il-qamhrrum immodifikat ġenetikament MON 87419, li jikkonsistu minnu jew li huma magħmulin minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (10) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhrrum immodifikat ġenetikament MON 87419 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 (\*).
- (11) Ma jidherx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni, għajr dawk previsti 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (°). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li ma jinqabżux il-limiti tal-użu fl-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenħtieġ li t-tikketti tal-prodotti li fihom il-qamhrrum immodifikat ġenetikament MON 87419 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikun fihom indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu pprezentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE (°).
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi oħra għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew ta' zoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperta minn din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf immodifikat 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-bijosigurtà lill-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 (°).
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Tqies li dan l-att ta' implimentazzjoni kien meħtieġ u l-President issottomettih lill-kumitat tal-appell biex jitkomplew id-deliberazzjonijiet. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

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

(°) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

(°) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni 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).

(°) 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

### **L-organizmu mmodifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku**

Il-qamħirrum immodifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON 87419, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku MON-87419-8, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

#### Artikolu 2

### **Awtorizzazzjoni**

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) oġġetti tal-ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu;
- (b) għalf li fih il-qamħirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8, li jikkonsisti minnu, jew li huwa prodott minnu;
- (c) prodotti li jkun fihom il-qamħirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

#### Artikolu 3

### **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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamħirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8 jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

#### Artikolu 4

### **Metodu tad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8.

#### Artikolu 5

### **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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivajiet 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 l-ġhalf immodifikati 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, 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, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ottubru 2023.

*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.

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

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

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON-87419-8, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;
- (2) għalf li jkun fih il-qamhirrum immodifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON-87419-8, li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;
- (3) prodotti li jkun fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON-87419-8, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-87419-8 tesprimi l-ġeni *dmo* u *pat*, li jagħtu tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq id-dikamba u fuq il-glufosinat-ammonju.

(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 "qamhirrum";
- (2) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom, il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

- (1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON-87419-8.
- (2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit web <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Materjal ta' Referenza: L-AOCS 0818-A2 u l-AOCS 0406-A2 (għall-kontraparti mhux immodifikata ġenetikament) jinsabu permezz tas-sit web tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq: <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-87419-8

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: jiġi ppubblikat fir-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-għalf immodifikati ġenetikament meta jiġi nnotifikat].

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

Mhumiex meħtieġa.

(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.

[Link: pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf immodifikati ġenetikament]

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

Mhumiex meħtieġa.

*Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għal żmien. Dawk il-bidliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf immodifikati ġenetikament.*

---