



2024/2628

10.10.2024

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2628**

**tat-8 ta' Ottubru 2024**

**li għedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum genetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603 li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2024) 6915)

(It-testi bil-Franċiż u bin-Netherlandiż biss huma awtentiċi)

(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 modifikat genetikament <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/648/UE <sup>(2)</sup> awtorizzat l-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamhirrum genetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum genetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603 għall-istess użi bħal kull qamhirrum ieħor, hlief għall-kultivazzjoni.
- (2) Fil-21 ta' Ottubru 2022, Corteva Agriscience Belgium B.V., ibbażata fil-Belġju, fisem Corteva Agriscience LLC, ibbażata fl-Istati Uniti, u Bayer Agriculture B.V., ibbażata fil-Belġju, fisem Bayer CropScience LP ibbażata fl-Istati Uniti, flimkien issottomettew applikazzjoni lill-Kummissjoni għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (3) Fis-26 ta' April 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harġet opinjoni xjentifika favorevoli dwar il-qamhirrum genetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603 <sup>(3)</sup>. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' perikli godda, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-qamhirrum genetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603, adottata mill-Awtorità fl-2010 <sup>(4)</sup>.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-thassib kollu 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.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/648/UE tas-6 ta' Novembru 2013 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamhirrum modifikat genetikament MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 302, 13.11.2013, p. 38, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2013/648/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Genetikament Modifikati), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application GMFF-2022-3670). EFSA Journal 2024; 22(4):8716. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716>.

<sup>(4)</sup> EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Genetikament Modifikati), 2010. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. EFSA Journal 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali, u li ġie sottomess mill-applikanti, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġgedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu, u ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603 jew li jkunu jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (7) F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(5)</sup>, ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamhirrun ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/648/UE. Dak l-identifikatur uniku jenhtieg li jibqa' jintuża.
- (8) Ma jidher li mhu mehtieg l-ebda rekwizit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn 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 <sup>(6)</sup>. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603, jew li jkkonsistu minnu, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar ta' dawn il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma jkunux maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni jressqu 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 pprezentati f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(7)</sup>.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-immanigġjar, u lanqas ta' rekwiziti ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 89034 × 1507 × NK603, li jkkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e) u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2), il-punt (c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup>.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li huwa mehtieg u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

<sup>(5)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettjar 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<sup>(7)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

<sup>(8)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

### Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, kif inhu speċifikat fl-Anness, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

#### Artikolu 2

### Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiggedded fir-rigward ta':

- l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;
- l-ġhalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, li jikkonsisti minnu jew li jkun prodott minnu;
- il-prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 jew li jikkonsistu minnu, għal uzi għajr daww previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

#### Artikolu 3

### Tikkettar

- Għall-finijiet tar-rekwiziti 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".
- Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti, u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a).

#### Artikolu 4

### Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni ta' MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6.

#### Artikolu 5

### Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

- Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
- Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jissottomettu rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stabbilit fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detenturi tal-awtorizzazzjoni**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu:

- (a) Corteva Agriscience LLC, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience B.V., il-Belġju;
- (b) Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture B.V., il-Belġju.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarji**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil:

- (a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Brussell, il-Belġju;
- u
- (b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ottubru 2024.

*Għall-Kummissjoni*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre tal-Kummissjoni*

## ANNEX

(a) **Applikanti u detenturi tal-awtorizzazzjoni:**

(1) Isem: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, l-Istati Uniti,

irrapreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju;

u

(2) Isem: Corteva Agriscience LLC

Indirizz: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN, 46268-1054, l-Istati Uniti,

irrapreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Brussell, il-Belġju.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;

(2) l-ġhalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, li jikkonsisti minnu jew li jkun prodott minnu;

(3) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-89Ø34-3 jesprimi l-ġeni *cry1A.105* u *cry2Ab2*, li jagħtu protezzjoni minn ċerti pesti lepidopteri.Il-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-Ø15Ø7-1 jesprimi l-ġene *cry1F*, li jagħti protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopteri u l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi li fihom il-glufosinat-ammonju.Il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ6Ø3-6 jesprimi l-ġeni CP4 *epsps* u CP4 *epsps* L214P, li jagħtu tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glifosat.(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar 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 fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

(1) Il-metodi għad-detezzjoni bil-PCR kwantitattivi speċifiċi għal kull event huma dawk invalidati individwalment għall-eventi tal-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 and MON-ØØ6Ø3-6 u vverifikati ulterjorament fuq l-eventi kkombinati tal-qamhirrum MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

(2) Invalidat 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: AOCS 0906-E (għal MON-89Ø34-3) u AOCS 0406-A (għall-kontroparti mhux ĠM) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS), fuq <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>. ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) u ERM®-BF415 (għal MON-ØØ6Ø3-6) huma aċċessibbli fuq is-sit taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.(e) **Identifikatur uniku:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju ta' ikel u ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

- (g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġjar 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 (\*).  
[Link: *pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati*]
- (i) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**  
Mhux meħtieġ.

*Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għal żmien. Dawk it-tibdiliet se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikati.*

---

(\*) 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).