DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-2 ta' Marzu 2010

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 1198)

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/140/UE)

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 ġenetikament [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-24 ta' Ġunju 2004, Monsanto Europe S.A., bagħtet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Ġermanja, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qamħirrum MON863xMON810 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON863xMON810 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor ħlief għall-kultivazzjoni. Għalhekk, f'konformità mad-dispożizzjoni tal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa skont l-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 [2] u l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar l-eżami tar-riskju mwettaq skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) Fil-31 ta' Marzu 2006, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza tal-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet li ma kienx probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qamħirrum MON863xMON810 kif deskritti fl-applikazzjoni ('il-prodotti') kien se jkollu effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent [3]. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li kien aċċettabbli li tintuża d-dejta għall-attivitajiet waħdanin bi prova tas-sikurezza tal-prodotti u kkunsidrat il-kwistjonijiet u d-dubji speċifiċi kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali stipulata fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

(4) F'Ottubru 2006, b'talba mill-Kummissjoni, EFSA ppubblikat kjarifiki ddettaljati fuq kif il-kummenti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tqiesu fl-opinjoni tagħha u ppubblikat ukoll aktar tagħrif dwar l-elementi differenti meqjusa mill-Bord Xjentifiku dwar l-Organiżmi Modifikati Ġenetikament tal-EFSA.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali imressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użu maħsub għall-prodotti.

(6) Fis-26 ta' Frar 2007, fid-dawl ta' rapport ippubblikat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa li jniżżel il-kanamiċina u n-noemiċina bħala "aġenti kontra l-batterja kritikalment importanti għall-mediċina tal-bniedem u għall-istrateġiji tal-ġestjoni tar-riskju għall-użu mhux mill-bniedem", l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA) għamlet stqarrija fejn enfasizzat ir-relevanza terapewtika taż-żewġ antibijotiċi fil-mediċina tal-bniedem u veterinarja. Fit-13 ta' April 2007, wara li qieset din l-istqarrija, l-EFSA indikat li l-effett terapewtiku tal-antibijotiċi kkonċernati mhux se jkun kompromess mill-preżenza tal-ġene *npt*II fil-pjanti modifikati ġenetikament. Dan minħabba l-probabbiltà baxxa ħafna tat-trasferiment tal-ġene mill-pjanti għall-batterji u tal-espressjoni sussegwenti tagħha u minħabba l-fatt li din il-ġene reżistenti għall-batterji fil-batterji diġà hija komuni fl-ambjent. Għalhekk, hija kkonfermat l-evalwazzjoni preċedenti tagħha dwar l-użu bla periklu tal-markatur ġenetiku *npt*II għar-reżistenza antibijotika f'organiżmi modifikati ġenetikament u l-prodotti derivati minnhom għall-użu fl-ikel u fl-għalf.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-112

(7) Fl-14 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni bagħtet mandat lil EFSA b'din ir-rikjesta: (i) biex tħejji opinjoni xjentifika konsolidata li tqis l-opinjoni preċedenti u d-dikjarazzjoni dwar l-użu ta' ġeni ARM fi pjanti modifikati ġenetikament intiżi jew awtorizzati diġà li jitqiegħdu fis-suq, u l-użi possibbli tagħhom għall-importazzjoni u l-ipproċessar u għall-kultivazzjoni; (ii) biex tindika l-konsegwenzi possibbli ta' din l-opinjoni konsolidata dwar l-evalwazzjonijiet preċedenti tal-EFSA ta' OMĠ individwali li jkun fihom il-ġeni ARM. Fost oħrajn, il-mandat ressaq għall-attenzjoni tal-EFSA ittri mill-Kummissjoni mid-Danimarka u Greenpeace.

(8) Fil-11 ta' Ġunju 2009, EFSA ppubblikat dikjarazzjoni dwar l-użu ta' ġeni ARM fil-pjanti modifikati ġenetikament li kkonkludiet li l-evalwazzjoni preċedenti tal-EFSA dwar il-qamħirrum MON863xMON810 hija konformi mal-istrateġija tal-evalwazzjoni tar-riskju deskritta fid-dikjarazzjoni, u li ma saret disponibbli ebda evidenza ġdida li tista' timmotiva lil EFSA biex tibdel l-opinjoni preċedenti tagħha.

(9) Fil-15 ta' Marzu 2007, wara pubblikazzjoni xjentifika rigward l-analiżi mill-ġdid tal-istudju fuq il-firien ta' 90 ġurnata tal-MON 863 u d-dubji dwar is-sikurezza tal-qamħirrum MON 863, il-Kummissjoni kkonsulata lill-EFSA dwar liema impatt jista' jkollha din l-analiżi fuq il-valutazzjoni tas-sikurezza tagħha preċedenti dwar il-qamħirrum MON 863. Fit-28 ta' Ġunju 2007, EFSA indikat li l-pubblikazzjoni ma tqajjimx kwistjonijiet ġodda li huma relevanti tossikoloġikament u kkonfermat il-valutazzjoni tas-sikurezza favorevoli preċedenti tagħha fuq il-qamħirrum MON 863.

(10) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni lill-prodotti.

(11) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-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 ([1]).

(12) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, ma jidher li jinħtieġ ebda rekwiżit tal-ittikkettjar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamħirrum MON863xMON810. Madankollu, sabiex ikun żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata f'din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti mill-OMĠ u prodotti oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-OMĠ li għalih intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplimentat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti meqjusa ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

(13) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-ġarr, inkluż rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. It-tagħrif relevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(14) 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 manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ([2]) jistipula r-rekwiżiti tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn jew li fihom l-OMĠ.

(15) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing House tal-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([3]).

(16) L-użi, għajr l-ikel u l-għalf, li ġew awtorizzati għall-istess OMĠ skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/47/KE ([4]) kif ukoll il-kundizzjonijiet ekwivalenti għat-tqegħid fis-suq u l-monitoraġġ huma inklużi f'din id-Deċiżjoni u, għalhekk, huma rregolati biss minn din id-Deċiżjoni.

(17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.

(18) Fil-laqgħa tiegħu tat-18 ta' Frar 2008, il-Kunsill ma setax jasal għal deċiżjoni b'maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-proposta. Għaldaqstant, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON863xMON810 prodott minn taħlita ta' qamħirrum li fih okkorenzi ta' MON-ØØ863-5 u MON-ØØ81Ø-6, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu asssenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([1]) ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

([2]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

([3]) ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

([4]) ĠU L 26, 31.1.2006, p. 17.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni u tqegħid fis-suq

Dawn 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-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;

(c) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar 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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 imsemmi fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4

Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ.

Artikolu 5

Ir-Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

Artikolu 7

Il-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 Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – il-Belġju

F'isem Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerika.

(b) **L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;

(2) Għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;

(3) Prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat genetikament MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, jiġi prodott minn taħlita bejn qamħirrum li fih okkorrenzi ta' MON-ØØ863-5 u MON-ØØ81Ø-6 u li jesprimi l-proteina CryBb1 li tipproteġi kontra ċerti insetti koleopteri (*Diabrotica* spp.) u l-proteina Cry 1 Ab li tipproteġi kontra ċerti insetti lepidopteri (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.). Il-ġene *nptII*, li tagħti reżistenza għall-kanamiċina, tintuża bħala markatur ġenetiku fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **Tikkettjar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar 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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 imsemmi fl-Artikolu 2(b) u (c).

(d) **Metodu tal-investigazzjoni:**

— Metodi kwantitattivi bbażati fuq PCR fi żmien reali, speċifiċi għall-avveniment, għall-qamħirrum modifikat ġenetikament MON-ØØ863-5 u MON-ØØ81Ø-6 ivvalidati fuq il-qamħirrum MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

— Ivvalidati mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Il-Materjal ta' Referenza: ERM®-BF416 (għal MON-ØØ863-5) u ERM®-BF413 (għal MON-ØØ81Ø-6) aċċessibbli miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u Kejl ta' Referenza (IRMM) f'http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **L-identifikatur uniku:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

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

Biosafety Clearing House, Numru tar-reġistru: ara [*għandu jimtela meta jiġi nnotifikat*]

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

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

[Ħolqa: *pjan ippubblikat fuq l-Internet*]

(i) **Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-ħoloq għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.