DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/2045

tad-19 ta' Diċembru 2018

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament immodifikat NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2018) 8239)

(It-testi bl-Olandiż u bil-Franċiż 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 ġenetikament ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/701/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament immodifikat NK603 × MON 810 li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu (minn issa 'l quddiem "qamħirrum NK603 × MON 810"). Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum NK603 × MON 810 għall-istess użi bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

(2) Fl-20 ta' Ottubru 2016, Monsanto Europe S.A./N.V. ippreżentat lill-Kummissjoni applikazzjoni skont l-Artikolu 11 u l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fis-26 ta' Frar 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli ([3]) bi qbil mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' perikli ġodda, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-qamħirrum NK603 × MON 810, adottata mill-Awtorità fl-2005 ([4]).

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Frar 2018, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi li tqajmu 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.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ġie ssottomess mill-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

(6) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum NK603 × MON 810, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu, ta' għalf li fih il-qamħirrum NK603 × MON 810, li jikkonsisti minnu, jew li huwa prodott minnu u ta' prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom il-qamħirrum NK603 × MON 810 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/701/KE tal-24 ta' Ottubru 2007 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti minn qamħirrum modifikat ġenetikament NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 285, 31.10.2007, p. 37).

([3]) Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (CE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007). (Opinjoni xjentifika dwar il-valutazzjoni ta' qamħirrum ġenetikament immodifikat NK603 × MON 810 għal tiġdid tal-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (applikazzjoni EFSA-GMO-RX-007)). *EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (CE) Nru 1829/2003 from Monsanto. (Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar Organiżmi Ġenetikament Immodifikati dwar applikazzjoni (Referenza EFSA-GMO-UK-2004–01) għat-tqegħid fis-suq ta' qamħirrum ġenetikament immodifikat u reżistenti għall-insetti u tolleranti għall-glifosat NK603 × MON 810, għall-użu fl-ikel u fl-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto). *EFSA Journal* (2005) 309, 1–22.

(7) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamħirrum NK603 × MON 810, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]), fil-kuntest tal-ewwel awtorizzazzjoni tal-qamħirrum NK603 × MON 810. Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, ma jidher li huwa meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar, għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum NK603 × MON 810, jew li jikkonsistu minnu, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' tali prodotti, għajr dawk maħsuba għal użi tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(9) Sabiex jitqiesu l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta rapporti annwali, ppreżentati skont ir-rekwiżiti ta' formati standard ta' rapportar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([3]).

(10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew għall-użu u għall-immaniġjar tal-ikel u tal-għalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar l-użu għall-konsum mill-bnedmin u mill-annimali.

(11) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, permezz tal-Biosafety Clearing-House, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni kien meqjus neċessarju u l-President ippreżentah lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament immodifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament immodifikat (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 prodott minn inkroċjar bejn il-qamħirrum li fih il-MONØØ6Ø3-6 u MON-ØØ81Ø-6, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum NK603 × MON 810, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu;

(b) għalf li fih il-qamħirrum NK603 × MON 810, li jikkonsisti minnu, jew li huwa prodott minnu;

(c) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom il-qamħirrum NK603 × MON 810 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

([1]) 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).

([2]) Ir-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 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

([4]) 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).

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar 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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum NK603 × MON 810 jew li jikkonsistu minnu, għajr l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel.

Artikolu 4

Metodu ta' detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum tat-tip NK603 × MON 810.

Artikolu 5

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, b'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru tal-Komunità tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerka, irrappreżentat minn Monsanto Europe S.A./N.V., il-Belġju,

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 Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Monsanto Company

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerka

Irrappreżentat minn Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, il-Belġju

(b) **Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 jew li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu;

(2) għalf li jkun fih il-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, li jikkonsisti minnu, jew li jkun prodott minnu;

(3) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom il-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użi bħal kwalunkwe qamħirrum ieħor ħlief għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum genetikament immodifikat MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 jesprimi l-proteina CP4 EPSPS, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi tal-glufosinat, u lill-proteina Cry1Ab li tagħti protezzjoni kontra ċerti speċi ta' pesti lepidopterani (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti 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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

(2) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 jew li jikkonsistu minnu, għajr l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel.

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

(1) Metodi kwantitattivi bbażati fuq PCR fi żmien reali, speċifiċi għall-avveniment, għall-qamħirrum ġenetikament immodifikat MON-ØØ6Ø3-6 u għall-qamħirrum MON-ØØ81Ø-6 ivvalidati fuq il-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

(2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuqhttp://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF413 (għal MON-ØØ81Ø-6) u ERM®-BF415 (għal MON-ØØ6Ø3-6) huma aċċessibbli fis-sit taċ-Ċentru ta' Riċerka Konġunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosigurtà fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Biosafety Clearing-House, in-numru tal-ID tar-Rekord: *jiġi ppubblikat fir-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikati meta jiġi nnotifikat*].

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

Mhux meħtieġa.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

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

[Link: *pjan ippubblikat fir-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikati*]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru tal-UE tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikati.