# DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1308

**tas-26 ta' Lulju 2019**

**li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411 (MON-87411-9), li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

*(notifikata bid-dokument C(2019) 5487)*

**(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-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-5 ta' Frar 2015, f'isem il-Monsanto Company fl-Istati Uniti, il-Monsanto Europe N.V., ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti magħmulin mill-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411, għal użi oħrajn barra mill-ikel u l-għalf, bħal kull tip ta' qamħirrum ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Bi qbil mal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva. L-applikazzjoni kien fiha wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali stipulat fl-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(3) Fit-2 ta' Lulju 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs varjetajiet ta' referenza ta' qamħirrum mhux modifikati ġenetikament li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(6) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord dwar l-OĠM tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124). EFSA Journal 2018; 16 (6): 5310, 29 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

(7) Permezz ta' ittra bid-data tas-27 ta' Awwissu 2018, il-Monsanto Europe N.V. infurmat lill-Kummissjoni li l-Monsanto Europe N.V. kienet biddlet il-forma ġuridika tagħha u biddlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju.

(8) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411 b'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

(9) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 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 ([5]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jibqgħu jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(10) Sabiex jitqiesu l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta r-rapporti annwali u dawn iridu jkunu skont ir-rekwiżiti ta' formati standard tar-rappurtar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([6]).

(11) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(13) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]).

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma bagħatx l-opinjoni tiegħu fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-president ressqu lill-kumitat tal-appel biex ikompli jiġi diskuss. Il-Kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

**L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku**

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON 87411, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku MON-87411-9, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar 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).

([6]) 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).

([7]) 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 2*

**Awtorizzazzjoni**

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

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum MON-87411-9, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) għalf li jkun fih il-qamħirrum MON-87411-9, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(c) prodotti li fihom il-qamħirrum MON-87411-9 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b) ta' dan l-Artikolu, 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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-87411-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

*Artikolu 4*

**Metodu tad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum MON-87411-9.

*Artikolu 5*

**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 jressaq ir-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6*

**Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7*

**Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Company, l-Istati Uniti, irrappreżentat minn Bayer Agriculture BVBA, 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 Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2019.

*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

Rappreżentat minn Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum MON-87411-9, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(2) għalf li jkun fih il-qamħirrum MON-87411-9, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(3) prodotti li fihom il-qamħirrum MON-87411-9 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament MON-87411-9 jesprimi l-proteina CP4 EPSPS, li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbiċidi li fihom il-glifosat, il-proteina Cry3Bb1 u DvSnf7 dsRNA, li jikkonferixxu r-reżistenza għad-dudu tal-għeruq tal-qamħirrum (*Diabrotica* spp.).

(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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum";

(2) Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-87411-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

(1) Metodu ta' detezzjoni tal-qamħirrum modifikat ġenetikament MON 87411 permezz ta' reazzjoni katina bil-polimeraži kwantitattiva fil-ħin reali speċifika għall-event.

(2) Ivvalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0215-B huwa aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists' Society (AOCS) fuq https://www.aocs.org/crm

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-87411-9

(f) **L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[In-numru tal-identità fir-Reġistru taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza: *li jiġi ppubblikat fir-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament ladarba jkun innotifikat*].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet speċifiċi dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġ.

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

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

[Link: *pjan ippubblikat fir-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament*]

(i) **Rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġ.

*Nota:* maż-żmien, il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jinbidlu. Dawk it-tibdiliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għaf modifikati ġenetikament.