DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/2046

tad-19 ta' Diċembru 2018

li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, u l-qamħirrum ġenetikament modifikat li jgħaqqad tnejn, tlieta jew erba' mill-eventi uniċi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 u 59122, u li tħassar id-Deċiżjoni 2011/366/UE

(notifikata bid-dokument C(2018) 8238)

(It-testi bin-Netherlandiż 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 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-26 ta' Novembru 2013, Monsanto Europe S.A./N.V., f'isem Monsanto Company, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Belġju, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamħirrum MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, li jikkonsistu minnu jew li huma magħmulin minnu ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet ukoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 jew li jikkonsistu minnu, għal użi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Barra minn hekk, l-applikazzjoni kopriet l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma magħmulin minn ħamsa u għoxrin subkombinazzjoni tal-eventi ta' trasformazzjoni uniċi li jikkostitwixxu l-qamħirrum MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122. Tnax minn dawn is-subkombinazzjonijiet diġà huma awtorizzati: 1507 x 59122, awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1110 ([2]); MON 89034 × MON 88017, awtorizzata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/366/UE ([3]); MON 87427 × MON 89034 awtorizzata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1111 ([4]); u MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, awtorizzata bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE ([5]).

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1110 tat-3 ta' Awwissu 2018 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamħirrum immodifikat ġenetikament 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, jew li jikkonsistu minnu jew huma magħmulin minnu, u l-qamħirrum immodifikat ġenetikament magħmul minn taħlitiet ta' tnejn jew tlieta mill-eventi uniċi 1507, 59122, MON 810 u NK603, u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2009/815/KE, 2010/428/UE u 2010/432/UE (ĠU L 203, 10.8.2018, p. 13).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/366/UE tas-17 ta' Ġunju 2011 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 89034 x MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 163, 23.6.2011, p. 55).

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1111 tat-3 ta' Awwissu 2018 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), ikunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, u l-qamħirrum ġenetikament modifikat li jgħaqqad tnejn mill-avvenimenti MON 87427, MON 89034 u NK603, u li tħassar id-Deċiżjoni 2010/420/UE (ĠU L 203, 10.8.2018, p. 20).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/650/UE tas-6 ta' Novembru 2013 tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti minn qamħirrum ġenetikament modifikat (ĠM) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), erba' qamħirrum ĠM relatati li jgħaqdu tliet eventi singli differenti ĠM (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) u erba' qamħirrum ĠM relatati li jgħaqqdu żewġ eventi ĠM singli differenti (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)))) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 302, 13.11.2013, p. 47).

(3) Monsanto Europe S.A./N.V., id-detentur tal-awtorizzazzjoni għal waħda minn dawk it-tnax-il subkombinazzjoni diġà awtorizzati, is-subkombinazzjoni MON 89034 × MON 88017, talbet lill-Kummissjoni biex tħassar id-Deċiżjoni 2011/366/UE u biex tinkorpora dik id-Deċiżjoni fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

(4) Din id-Deċiżjoni tkopri erbatax-il subkombinazzjoni: erba' subkombinazzjonijiet ta' erba' eventi (MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122 u MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122); sitt subkombinazzjonijiet ta' tliet eventi (MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × 1507 × 59122 u MON 87427 × MON 88017 × 59122); u erba' subkombinazzjonijiet ta' żewġ eventi (MON 87427 × 1507, MON 87427 × MON 88017, MON 87427 × 59122 u MON 89034 × MON 88017).

(5) Bi qbil 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-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(6) Fil-5 ta' Settembru 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli bi qbil mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([2]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, huwa daqstant bla periklu u nutrittiv daqs il-komparatur mhux ġenetikament modifikat u l-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati u li ġew ittestjati fil-kuntest tal-kamp ta' applikazzjoni tal-applikazzjoni. Ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid għas-sikurezza tas-subkombinazzjonijiet ivvalutati preċedentement u, għaldaqstant, il-konklużjonijiet preċedenti dwar dawk is-subkombinazzjoniijiet għadhom validi. Dwar is-subkombinazzjonijiet li jibqa', l-Awtorità kkonkludiet li huwa mistenni li dawn ikunu sikuri daqs l-eventi ta' trasformazzjoni uniċi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 u 59122, daqs is-subkombinazzjonijiet ivvalutati preċedentement, u daqs il-qamħirrum b'ħames eventi kombinati MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.

(7) Fl-opinjoni tagħha, 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.

(8) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ssottometta l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti. Madankollu, il-proposta għal pjan ta' monitoraġġ ġiet rieżaminata mill-Kummissjoni, kif irrakkomandat l-Awtorità, biex tkopri b'mod espliċitu s-subkombinazzjonijiet irregolati b'din id-Deċiżjoni.

(9) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenħtieġ li tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, u tal-erbatax-il subkombinazzjoni indikati fil-premessa 4 u elenkati fl-applikazzjoni.

(10) Fl-interess tas-simplifikazzjoni, jenħtieġ li titħassar id-Deċiżjoni 2011/366/UE.

(11) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat kopert b'din id-Deċiżjoni, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([3]). Jenħtieġ li l-identifikatur uniku assenjat bid-Deċiżjoni 2011/366/UE jkompli jintuża.

(12) 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 ([4]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' dawk il-prodotti jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' dawk il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti maħsuba għall-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

([1]) 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).

([2]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (KE) Nru 1829/2003 by Monsanto Company. EFSA Journal 2017;15(8):4921, 32 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921

([3]) 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).

([4]) 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).

(13) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jitressqu skont ir-rekwiżiti standard għall-formati tar-rapporti li huma stipulati fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([1]).

(14) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq u/jew ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq rigward il-konsum għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(16) Jenħtieġ li din id-Deċiżjoni 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-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(17) 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 hu meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmi modifikati ġenetikament u l-identifikaturi uniċi

L-identifikaturi uniċi li ġejjin huma assenjati għall-qamħirrum ġenetikament modifikat kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004:

(a) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122;

(b) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017;

(c) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(d) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122;

(e) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122;

(f) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507;

(g) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017;

(h) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 59122;

(i) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017;

(j) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × 59122;

([1]) 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 tal-introduzzjoni fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

([2]) 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).

(k) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017 × 59122;

(l) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507;

(m) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017;

(n) l-identifikatur uniku MON-87427-7 × DAS-59122-7 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87427 × 59122;

(o) l-identifikatur uniku MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 għall-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON 88017.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet 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 ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(c) il-qamħirrum ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1 fi prodotti li fihom jew li huma magħmulin minnu għall-użi għajr dawk stipulati fil-punti (a) u (b) ta' dan l-Artikolu, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

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. Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, għandu jkun hemm il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1.

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. Lill-Kummissjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressqilha r-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat, 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 Monsanto Europe S.A./N.V., il-Belġju.

Artikolu 8

Tħassir

Id-Deċiżjoni 2011/366/UE b'dan tiġi ħassar.

Artikolu 9

Validità

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

Artikolu 10

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.

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

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) imsemmi fil-punt (e), li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(2) l-għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays L.*) kif speċifikat fil-punt (e), li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(3) il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif imsemmi fil-punt (e) fi prodotti li fihom il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għall-użi għajr dawk stipulati fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum MON-87427-7 jesprimi l-proteina CP4 EPSPS, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi li fihom il-glifosat.

Il-qamħirrum MON-89Ø34-3 jesprimi l-proteini Cry1 A.105 u Cry2Ab2, li jagħtu protezzjoni kontra ċerti pesti lepidotteri.

il-qamħirrum DAS-Ø15Ø7-1 jesprimi l-proteina Cry1F, li tagħti protezzjoni kontra ċerti pesti lepidotteri u l-proteina PAT, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

Il-qamħirrum MON-88Ø17-3 jesprimi l-proteina Cry3Bb1 modifikata, li tagħti protezzjoni kontra ċerti pesti koleotteri u l-proteina CP4 EPSPS, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi b'bażi ta' glifosat.

il-qamħirrum DAS-59122-7 jesprimi l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1, li jagħtu protezzjoni kontra ċerti pesti koleotteri u l-proteina PAT, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi b'bażi tal-glufosinat-ammonju.

(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) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum imsemmi fil-punt (e), bl-eċċezzjoni tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

(1) Il-metodi tad-detezzjoni kwantitattivi speċifiċi għall-eventi bbażati fuq il-PCR għall-qamħirrum MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 huma dawk ivvalidati għall-eventi tal-qamħ ġenetikament modifikat MON-87427-7, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 u DAS-59122-7.

(2) Ivvalidati 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: ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7-1) u ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7) huma aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fi https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, u OCS 0512-A (għal MON-87427-7), AOCS 0906-E (għal MON-89Ø34-3) u OCS 0406-D (għal MON-88Ø17-3) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fi https://www.aocs.org/crm#maize.

(e) **Identifikaturi uniċi:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3;

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati 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 Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati*]

(i) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ wara l-introduzzjoni 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 jkunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.