Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2121

25.9.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2121

tat-23 ta' Settembru 2026

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, 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(2026) 6605)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(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 partikolarment l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/683 ([2]) awtorizzat l-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni kopra wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460 għall-istess użi bħal kull qamħirrum ieħor ħlief għall-kultivazzjoni.

(2) Fil-11 ta' Marzu 2024, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, f'isem Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti ("l-applikant"), ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fit-8 ta' Diċembru 2025, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità) ippubblikat opinjoni xjentifika favorevoli dwar il-valutazzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat Mon 87460 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ([3]). Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' xi perikli, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi ġodda li jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-qamħirrum mmodifikat ġenetikament MON 87460, ippubblikati mill-Awtorità fl-2012 ([4]).

(4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib 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.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, jew li jikkonsistu minnu.

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

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/683 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamħirrum MON 87460 (MON-8746Ø-4) ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 112, 30.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21251). *EFSA Journal*, 2025;23:e9744.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-70) for the placing on the market of genetically modified drought tolerant maize MON 87460 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal*, 2012;10(11):2936.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-Awtorità, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, li jikkonsistu minnu, jew li huma magħmulin minnu, u ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel jew għall-għalf, ħlief għall-kultivazzjoni.

(7) Permezz tal-ittra tad-19 ta' Jannar 2026, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, għarrfet lill-Kummissjoni li Bayer CropScience LP biddlet il-forma ġuridika tagħha u biddlet isimha għal Bayer CropScience LLC mill-1 ta' Jannar 2026.

(8) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deċiżjoni (UE) 2015/683. Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(9) Ma jidher li hu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar fir-rigward tal-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, 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 ([6]). Madankollu, biex ikun żgurat li l-użu ta' prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, jew li jikkonsistu minnu, jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikketti ta' tali prodotti, ħlief għall-ikel u l-ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(10) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq ir-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([7]).

(11) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, u lanqas ta' rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u tal-għalf li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 87460, li jikkonsistu minnu, jew li huma magħmulin minnu, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat 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' Cartagena dwar il-bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-diversità bijoloġika, 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 ([8]).

(14) 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 tqies li huwa meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

([5]) 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).

([6]) 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 ta' l-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).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) 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

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87460, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku MON 8746Ø-4, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

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

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 8746Ø-4, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 8746Ø-4, li jikkonsisti minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(c) prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 8746Ø-4, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għall-użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), ħlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2), il-punti (a) u (b), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, isem l-organiżmu għandu jkun "qamħirrum".

2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, ħlief għall-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 tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 8746Ø-4.

Artikolu 5

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni r-rapporti annwali 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 stabbilita fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandha tkun Bayer CropScience LLC, l-Istati Uniti, rappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, ibbażata l-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 Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerika, rappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Bayer CropScience LLC

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

rrappreżentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4, li jikkonsistu minnu jew li huma magħmulin minnu;

(2) għalf li fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4, li jikkonsisti minnu, jew li huwa magħmul minnu;

(3) prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), ħlief għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4 jesprimi l-ġene *CspB* , li jagħti tolleranza għan-nixfa. Barra minn hekk, il-ġene *nptII*, li jagħti reżistenza għall-kanamiċina u għan-neomiċina, intuża bħala markatur tas-selezzjoni fil-proċess tal-modifika ġenetika.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2), il-punti (a) u (b), 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 u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4 jew li jikkonsistu minnu, ħlief il-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

(1) metodu speċifiku għall-event għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-8746Ø-4 bl-użu tal-PCR fil-ħin reali;

(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 0709-A (għal MON-8746Ø-4) u AOCS 0406-A (għall-kontroparti mhux ġenetikament modifikata) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS), fuq https://www.aocs.org/crm.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-8746Ø-4

(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 tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

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

mhux meħtieġa.

(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 tal-għalf ġenetikament modifikati*]

(i) **Rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni:**

mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti relevanti jaf ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk il-bidliet se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.