II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

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

(notifikata bid-dokument C(2015) 2749)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż 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) Fid-29 ta' Mejju 2009, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, 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, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamħirrum MON 87460 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' qamħirrum MON 87460 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamħirrum ieħor, bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.

(3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitlub mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(4) Fil-15 ta' Novembru 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-qamħirrum MON 87460, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u l-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użu intiż tiegħu. L-EFSA wettqet valutazzjoni speċifika tar-riskju marbuta mal-preżenza tal-ġene markatur *nptII* li jikkawża reżistenza għall-antibijotiċi f'MON 87460. L-analiżi ddettaljata tar-riskji assoċjati ma' trasferiment orizzontali teoretikament possibbli tal-ġene ma qajmitx tħassib dwar is-sikurezza għas-saħħa

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

tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użu intiż ta' MON 87460. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset ukoll il-mistoqsijiet u t-tħassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.

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

(6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qamħirrum MON 87460, kif deskritt fl-applikazzjoni, imsejħa ("il-prodotti").

(7) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OĠM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]).

(8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit tal-ittikkettar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mhuwa meħtieġ għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamħirrum MON 87460. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deċiżjoni, l-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OĠM għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.

(9) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), jistipula rekwiżiti tal-ittikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-OĠM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ, huma stabbiliti fl-Artikolu 5 tal-istess Regolament.

(10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([3]). 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-immaniġġjar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi partikulari, kif inhu stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(11) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħħal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 ([4]).

(13) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni.

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-president tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appell għal aktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-Appell ma tax opinjoni,

---

([1]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi ġenetikament modifikati (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).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

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

Artikolu 2

L-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, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamħirrum MON-8746Ø-4;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamħirrum MON 8746Ø-4;

(c) qamħirrum MON 8746Ø-4 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-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-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum MON 8746Ø-4 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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 stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru tal-UE

It-tagħrif stipulat fl-Anness ma' din id-Deċiżjoni għandu jiddaħħal fir-reġistru tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati tal-UE, 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' għaxar (10) snin mid-data tan-notifika tagħha.

Artikolu 8

Id-destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

F'isem *Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America*.

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamħirrum MON-8746Ø-4;
2. għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamħirrum MON 8746Ø-4;
3. Qamħirrum MON 8746Ø-4 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum MON 8746Ø-4 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, jipproduċi l-proteina ta' xokk tal-kesieħ B (CspB) li għandha l-għan li tnaqqas it-telf fir-rendiment minħabba t-tnixxif. Ġene *nptII*, li tagħti reżistenza kanamiċina u neomiċina, intuża bħala markatur selettiv fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **It-tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-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-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamħirrum MON 8746Ø-4 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

— Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum MON 8746Ø-4,

— Ivvalidat fuq DNA ġenomika, estratt miż-żrieragħ, mil-Laboratorju tar-Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Materjal ta' Referenza: AOCS 0709-A u AOCS 0406-A jistgħu jinkisbu mill-website tal-American Oil Chemists Society: http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **L-identifikatur uniku**

MON 8746Ø-4

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Il-Clearing House tal-Bijosikurezza [għandha tiddaħħal fir-reġistru tal-UE ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikata].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġ.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE [għandu jiddaħħal fir-reġistru tal-UE ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikat].

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

Mhux meħtieġ.