DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/684

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-qamħirrum ġenetikament modifikat NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) u li ġġeddu għall-prodotti eżistenti tal-qamħirrum NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2753)

(Il-verżjonijiet 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), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/643/KE ([2]), it-tqegħid fis-suq tal-għalf li fih jew li jikkonsisti mill-qamħirrum NK603, u tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum NK603 għal użu differenti mill-ikel u l-għalf, għajr il-koltivazzjoni, huwa awtorizzat skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), sas-17 ta' Ottubru 2014.

(2) Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/448/KE ([4]) it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamħirrum NK603 huwa awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 ([5]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, sat-2 ta' Marzu 2015.

(3) L-addittivi tal-ikel u tal-għalf u l-materjali tal-għalf prodotti mill-qamħirrum ġenetikament modifikat NK603 tqiegħdu fis-suq qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u ġew innotifikati bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) tal-istess Regolament meta daħal fis-seħħ.

(4) Fit-2 ta' Awwissu 2005, Monsanto Europe S.A. ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-addittivi tal-ikel u tal-għalf u l-materjali tal-għalf prodotti mill-qamħirrum NK603 li kienu ġew innotifikati qabel bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) tal-istess Regolament.

(5) Fit-2 ta' Awwissu 2005, Monsanto Europe S.A. ressaq 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' oġġetti tal-ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamħirrum NK603.

(6) Din l-applikazzjoni kienet tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum NK603 għal użi differenti mill-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamħirrum ieħor, inklużi ż-żerriegħa għall-koltivazzjoni.

(7) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitluba mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE, kif ukoll 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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
([2]) ĠU L 295, 18.9.2004, p. 35.
([3]) 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).
([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/448/KE tat-3 ta' Marzu 2005 li tawtorizza li joħorġu fis-suq ikel u ingredjenti ta' l-ikel li ġejjin minn qamħirrum ġenetikament modifikat tal-linja NK 603 bħala ikel ġdid jew ingredjenti ta' l-ikel ġodda taħt ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 158, 21.6.2005, p. 20).
([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1, Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Volum 018).

(8) Fil-25 ta' Marzu 2008, l-awtorità kompetenti ta' Spanja u l-Kummissjoni tal-Bijosikurezza ta' Spanja bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) il-fehma tagħhom dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, skont l-Artikoli 6(3)(c) u 18(3)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, bil-konklużjoni li skont il-qagħda attwali tal-għarfien xjentifiku, u wara li ġew eżaminati t-tagħrif u d-dejta eżistenti pprovduti mill-applikant, il-Kummissjoni tal-Bijosikurezza ta' Spanja kienet f'pożizzjoni li tagħti opinjoni favorevoli għall-kummerċjalizzazzjoni fl-UE tal-qamħirrum NK603, dejjem jekk jiġu implimentati l-proposti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fir-rapport tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali.

(9) Fil-11 ta' Ġunju 2009, l-EFSA ħarġet opinjoni favorevoli rigward iż-żewġ applikazzjonijiet, skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-EFSA kkonkludiet li l-qamħirrum NK603, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa mingħajr periklu, l-istess bħall-prodott analogu tiegħu konvenzjonali, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u fuq l-ambjent ([1]). Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset 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.

(10) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant huwa f'konformità mal-użu maħsub għall-prodotti.

(11) Fl-14 ta' Marzu 2014, Monsanto Europe S.A. għarraf lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu li jemenda l-ambitu tal-applikazzjoni l-ġdida msemmija iktar 'il fuq, sabiex ma jibqax jinkludi l-awtorizzazzjoni għall-koltivazzjoni tal-qamħirrum NK603 fl-Unjoni Ewropea.

(12) Filwaqt li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal dawk il-prodotti, għajr għall-koltivazzjoni, filwaqt li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali għandu jiġi adattat għall-ambitu mmodifikat.

(13) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku lil kull organiżmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OĠM"), kif inhu stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([2]).

(14) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit ta' tikkettar speċifiku, għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma huwa meħtieġa għall-oġġetti tal-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamħirrum NK603. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deċiżjoni, it-tikkettar 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 kkonċernati ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.

(15) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), jistipula rekwiżiti għat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn 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.

(16) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq 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 ([4]). 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.

(17) 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.

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2009-00626

([2]) 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).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

([4]) 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).

(18) 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(19) Id-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni Nru 2004/643/KE u 2005/448/KE għandhom jitħassru.

(20) 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 ħariġx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) NK603, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ6Ø3-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6;

(b) għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6;

(c) qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

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

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

([1]) 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 5

Reġistru tal-UE

It-tagħrif stipulat fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandu jiddaħħal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, 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

Validità

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

Artikolu 8

Revoka

Id-Deċiżjonijiet 2004/643/KE u 2005/448/KE huma b'dan irrevokati.

Artikolu 9

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) **Applikant u detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — Il-Belġju

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

(b) **Dežinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti**

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6;
2. Għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6;
3. Qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, għajr għall-koltivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimi l-proteina CP4 EPSPS li jagħti tolleranza għall-erbiċidi glifosati.

(c) **Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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 għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu għad-detezzjoni**

— Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6,

— Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dwar DNA ġenomika estratta minn Materjal Ċertifikat ta' Referenza, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Materjal ta' Referenza: ERM®-BF415 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

(e) **Identifikatur uniku**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Il-Clearing House tal-Bijosikurezza [għandu jiddaħħal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat ladarba jiġi nnotifikat].

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

Mhux meħtieġa.

(h) **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 tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat ladarba jiġi nnotifikat].

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

Mhux meħtieġa.