IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 1.6.2010
KUMM(2010)275 finali

2010/0151 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-testi bil-Franċiż u l-Olandiż biss huma awtentiċi)
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-proposta mehmuża għal Deċiżjoni tal-Kunsill tikkonċerna ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti minn qamħirrum modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603, li għalih tressqet talba għat-tqegħid tiegħu fis-suq minn Pioneer Overseas Corporation lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fis-26 ta' Awwissu 2005, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament.

Il-proposta mehmuża tikkonċerna wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għajr ikel u għalf li fihom u li jikkonsistu mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 għall-istess użu bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

Fit-8 ta' April 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li l-qamħirrum 59122x1507xNK603 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux ġenetikament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni, ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom.

F'dan l-isfond, ġie ppreżentat abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq Komunitarju ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti minn qamħirrun modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603 lill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fid-9 ta' Frar 2010, għall-vot. Il-Kumitat ma ta l-ebda opinjoni: Tlettax-il Stat Membru (183 vot) ivvutaw favur, 10 Stati Membri (112-il vot) ivvutaw kontra, tliet Stati Membri (46 vot) astjenew u Stat Membru wieħed (erba' voti) ma ġiex irrappreżentat.

Għaldaqstant, skont l-Artikolu 35, paragrafu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE emendata mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, il-Kummissjoni hi meħtieġa tressaq proposta relatata mal-miżuri li għandhom jittieħdu lill-Kunsill, li għandu tliet xhur biex jaġixxi permezz ta' maġġoranza kkwalifikata, u tinforma lill-Parlament dwar din.

2010/0151 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum modifikat ġenetikament 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-testi bil-Franċiż u l-Olandiż biss huma awtentiċi)
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-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,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Fis-26 ta' Awwissu 2005, Pioneer Overseas Corporation, ressqet applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, 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 jiġu prodotti mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 ("l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 għall-istess użu bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni. Għaldaqstant, skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-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[2] u t-tagħrif u l-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.

(3) Fit-8 ta' April 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li l-

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
[2] ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

qamħirrum 59122x1507xNK603 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux ġenetikament modifikata fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum 59122x1507xNK603 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti"), ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom[3]. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

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

(5) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-prodotti.

(6) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-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[4].

(7) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettjar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamħirrum 59122x1507xNK603. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi ħdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont 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, bl-għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[5].

(8) Bl-istess mod, 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 r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248

4 ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

5 ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

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

(10) L-Artikolu 4(6) tar-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[6], jistipula r-rekwiżiti tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ.

(11) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju għall-Bijosigurtà, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà għall-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 tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament[7].

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

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1
Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2
Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikoli 4(2) u 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 jiġu prodotti mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li jiġi prodott mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess użu bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

---

[6] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.
[7] ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

Artikolu 3
Ittikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar 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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c).

Artikolu 4
Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

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

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5
Reġistru Komunitarju

It-tagħrif stabbilit fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandu jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6
Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Pioneer Overseas Corporation, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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
Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell – il-Belġju.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS

(a) Applikant u detentur tal-Awtorizzazzjoni:

Isem: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussell, - il-Belġju

F'isem Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - l-Istati Uniti tal-Amerika.

(b) Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li jiġu prodotti mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li jiġi prodott mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

(3) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 għall-istess użu bħal kull qamħirrum ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum modifikat ġenetikament DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, hu prodott minn taħlit bejn il-qamħirrum li fih avvenimenti ta' DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 u MON-ØØ6Ø3-6 u jesprimi l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu protezzjoni kontra ċerti parassiti coleopteran, il-proteina Cry1F li tagħti protezzjoni kontra ċerti parassiti lepidopteran, il-proteina PAT, li tintuża bħala indikatur li jista' jintgħażel, li tagħti tolleranza lill-erbiċida ammonju tal-glufosinat, u l-proteina CP4 EPSPS li tagħti tolleranza lill-erbiċida tal-glyphosate.

(c) Tikkettjar:

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar 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 ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 imsemmija fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

(d) Metodu ta' detezzjoni:

– Metodi kwantitattivi fil-ħin reali speċifiċi għall-avveniment li jissejsu fuq il-PCR għall-qamħirrun modifikat ġenetikament DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 u l-qamħirrum MON-ØØ6Ø3-6 validat fuq il-qamħirrum DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

– Ivvalidat fuq żrieragħ mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Materjal ta' Referenza: ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7), ERM®-BF418 (għal DAS-Ø15Ø7) u ERM®-BF415 (għal MON-ØØ6Ø3-6) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut għall-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

(e) Identifikatur uniku:

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

(f) Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:

Ċentru ta' Skambju għall-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [*għandu jimtela meta notifikat*].

(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 konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Ħolqa: *pjan ippubblikat fuq l-internet*]

(i) Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.