DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1207

tal-4 ta' Lulju 2017

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 4453)

(It-testi 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 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-11 u t-18 ta' April 2007, Monsanto Europe SA ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf prodotti minn qamħirrum MON 810, tal-awtorizzazzjoni ta' għalf li fih u li jikkonsisti mill-qamħirrum MON 810 u tal-awtorizzazzjoni tal-qamħirrum MON 810 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamħirrum ieħor, inkluż għall-kultivazzjoni. Wara d-data tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dawk il-prodotti ġew innotifikati lill-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikoli 8(1)(a) u (b) u l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament u ddaħħlu fir-Reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

(2) Fid-9 ta' Marzu 2016, Monsanto Europe SA bagħtet ittra lill-Kummissjoni fejn talbet li l-parti tal-applikazzjoni li tikkonċerna l-kultivazzjoni titqies separatament mill-bqija tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, din id-Deċiżjoni ma tkoprix l-użu ta' żrieragħ tal-qamħirrum MON 810 għall-kultivazzjoni.

(3) It-tqegħid fis-suq ta' polline prodott mill-qamħirrum MON 810 ġie awtorizzat mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/649/UE ([2]) u għalhekk mhux kopert b'din id-Deċiżjoni.

(4) Fit-30 ta' Ġunju 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli (aġġornata fit-30 ta' Lulju 2009) skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din ikkonkludiet li l-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu fir-rigward ta' effetti negattivi potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u x'aktarx li ma jkollux effetti negattivi fuq l-ambjent filwaqt li jitqiesu l-użi intenzjonati tiegħu ([3]).

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha mqajma mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(6) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għandha tiġġedded għall-ikel u l-ingredjenti tal-ikel prodotti minn qamħirrum MON 810, bl-eċċezzjoni tal-polline, għal għalf li jkun fih jew li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamħirrum MON 810 u għal qamħirrum MON 810 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel jew l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/649/UE tas-6 ta' Novembru 2013 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' polline prodott mill-qamħirrum MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 302, 13.11.2013, p. 44).

([3]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2009) 1149, pp. 1-84.

(7) Ġie assenjat identifikatur uniku għall-qamħirrum ġenetikament modifikat MON 810 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]), fil-kuntest tal-ewwel awtorizzazzjoni tal-qamħirrum MON 810. Dak l-identifikatur uniku għandu jkompli jintuża.

(8) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li hu meħtieġ għall-ikel u għall-ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamħirrum MON 810 u għall-għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamħirrum MON 810.

(9) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati f'dan il-pjan ta' monitoraġġ. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([2]).

(10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew għall-użu u l-ġarr tal-ikel u tal-għalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq.

(11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ta l-ebda opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 810, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ81Ø-6, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-prodotti li ġejjin qed tiġġedded skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel prodott minn qamħirrum MON-ØØ81Ø-6, bl-eċċezzjoni tal-polline;

(b) għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamħirrum MON-ØØ81Ø-6;

(c) Qamħirrum MON-ØØ81Ø-6 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettar

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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

Artikolu 4

Il-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 ta' din id-Deċiżjoni, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, b'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe SA, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

Artikolu 7

Il-validità

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

Artikolu 8

Id-destinatarju

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

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 Brussell — il-Belġju

F'isem Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — l-Istati Uniti tal-Amerka.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti minn qamħirrum MON-ØØ81Ø-6, bl-eċċezzjoni tal-polline;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamħirrum MON-ØØ81Ø-6;

(3) Qamħirrum MON-ØØ81Ø-6 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr għall-għalf jew l-ikel, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimi l-proteina Cry1Ab idderivata minn *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, li tipproteġi kontra l-predazzjoni minn ċerti insetti pesti lepidopterani, inkluż l-borer tal-qamħirrum Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u l-pink borers (*Sesamia spp.*).

(c) **It-tikkettar:**

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".

(d) **Il-metodu ta' detezzjoni:**

(1) Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum MON-ØØ81Ø-6.

(2) Ivvalidat mill-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju (BfR) b'kollaborazzjoni maċ-Ċentru ta' Riċerka Konġunt tal-Kummissjoni Ewropea u partijiet oħra, u vverifikat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qamħirrum, ippubblikat fuq: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

(3) Materjal ta' Referenza: ERM-BF413 u ERM-AD413 aċċessibli permezz tal-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) taċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **L-identifikatur uniku:**

MON-ØØ81Ø- 6

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *il-pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati*].

(i) **Ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid 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 għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.