

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-30 ta' Ottubru 2009

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew prodotti mill-qamhirrum MON 89034 (MON-89034-3) modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 8383)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentici)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/813/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-14 ta' Diċembru 2006, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Olanda, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON 89034 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħrajn li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON 89034 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet 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-18 ta' Diċembru 2008, 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 u kkonkludiet li mhuwiex probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON 89034 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") ikollu effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib 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, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użu maħsub għall-prodotti.
- (5) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għandha tinghata 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 jstabbilixxi 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 rekwiżiti tat-tikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON 89034. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumiex ikel jew għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2007-042>⁽⁴⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

- (8) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat 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 l-għalf prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾, jistipula l-htigijiet tal-ittikkettjar għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMG.
- (11) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing House dwar il-Bijosigurtà lill-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà fil-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 ⁽²⁾.
- (12) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.
- (14) Fil-laqgħa tiegħu tad-19 ta' Ottubru 2009, il-Kunsill ma setax jilhaq deciżjoni b'maġġoranza kwalifikata kemm favur kif ukoll kontra l-proposta. Il-Kunsill indika li l-proċedimenti dwar dan il-fajl kienu konklużi. Skont dan, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON 89034, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness għal din id-

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-89034-3, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-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-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON-89034-3;
- (b) ikel li fih, jew li jikkonsisti minn, jew prodott mill-qamhirrum MON-89034-3;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON-89034-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum iehor hlief għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

L-ittikkettjar

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti 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 "qamhirrum".

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-qamhirrum MON-89034-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c).

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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ.

Artikolu 5

Ir-reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur 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-Deciżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tagħha.

*Artikolu 8***Destinatarju**

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ottubru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) L-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni:

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussell, il-Belġju

Fisem Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 - l-Istati Uniti tal-Amerika.

(b) L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON-89Ø34-3;

(2) Ikel li fih, jew li jikkonsisti minn, jew prodott mill-qamhirrum MON-89Ø34-3;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON-89Ø34-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe qamhirrum ieħor hlief għall-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum MON-89Ø34-3 modifikat ġenetikament, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteini Cry1 A.105 u Cry2Ab2 li jipprovdu harsien lil ċerti parassiti lepidotteri.

(c) L-ittikkettjar:

(1) Għall-finijiet tar-rekwiziti 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, "isem l-organizmu" għandu jkun "qamhirrum";

(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-qamhirrum MON-89Ø34-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

(d) Il-metodu ta' investigazzjoni:

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamhirrum MON-89Ø34-3;

— Invalidat fuq żrieragh mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>

— Il-Materjal ta' Referenza: AOCs 0906-E aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm>

(e) L-identifikatur uniku:

MON-89Ø34-3

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

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [għandu jimtela meta jiġi notifikat].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-ġarr tal-prodotti:

Mhux mehtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ:

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

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

(i) Ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għal konsum mill-bniedem:

Mhux mehtieġa.

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