

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-6 ta' Novembru 2013

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' polline prodott mill-qamhirrum MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2013) 4743)

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/649/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-12 ta' Marzu 2012, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ta' polline prodott mill-qamhirrum MON 810 bhala ikel jew fl-ikel u fl-ingredjenti tal-ikel ("l-applikazzjoni").
- (2) Fid-19 ta' Dicembru 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-modifikazzjoni ġenetika fqamhirrum MON 810 ma jikkostitwixxi riskju għas-saħħa kieku l-polline tal-qamhirrum MON 810 kellha tissostitwixxi polline derivat minn qamhirrum mhux immodifikat ġenetikament fi jew bhala ikel.
- (3) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u t-thassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- (4) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-polline prodott minn qamhirrum MON 810, bhala ikel jew fl-ikel u fl-ingredjenti tal-ikel.
- (5) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM") 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-organizzmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾.
- (6) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi ta' ttikkettjar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li huma

mehtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-polline tal-qamhirrum MON 810.

- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organizzmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizzmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽³⁾, jistipula rekwiżiti tat-traċċjabilità fl-Artikolu 5 għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM. 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.
- (8) L-applikant gie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (9) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali ma tax opinjoni fi hdan il-limitu ta' żmien stabbilit mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni kien meqjus neċessarju u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appelli għal iktar deliberrazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizzmu modifikat ġenetikament u identifikatur unikuIl-qamhirrum modifikat ġenetikament (*Zea mays* L.) MON 810, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ81Ø-6, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Polline prodott minn qamhirrum MON 810, bhala ikel jew fl-ikel u fl-ingredjenti tal-ikel, huwa awtorizzat għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.⁽³⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

*Artikolu 3***It-tikkettar**

Ghall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “qamhirrum”.

*Artikolu 4***Reġistru Komunitarju**

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

*Artikolu 5***Detentur tal-Awtorizzazzjoni**

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., fil-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, fl-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 6***Validità**

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

*Artikolu 7***Indirizzat**

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Tonio BORG

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

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

Fisem Monsanto Company, fl-Istati Uniti tal-Amerika.

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

Polline prodott minn MON-ØØ81Ø-6, bhala ikel jew fl-ikel u fl-ingredjenti tal-ikel.

Il-qamhirrum MON-ØØ81Ø-6 modifikat ġenetikament, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina Cry1Ab li tipprovdri harsien kontra ċerti parassiti lepidotteri.

(c) Tikkettar

Għall-finijiet tar-reqwiziti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “qamhirrum”.

(d) Metodu ta' detezzjoni

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamhirrum MON-ØØ81Ø-6.

— Ivalidat fuq iż-żerriegħa tal-qamhirrum (materjali ta' referenza ċertifikati [CRM IRMM-413]), li jkun fihom taħlitiet ta' qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 810 u qamhirrum konvenzjonali, billi l-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju (BFR) f'kollaborazzjoni mal-Assoċjazzjoni Amerikana ta' Studjużi tal-Kimika taċ-Ċereali (AACC), Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea (KE) (Istitut għal Materjal u Kejl ta' Referenza (IRMM), Istitut għas-Sahħa u l-Harsien tal-Konsumatur (IHCP)), u GeneScan, Berlin, ippubblikat fuq

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Materjal ta' Referenza: ERM-BF413k aċċessibli miċ-Ċentru ta' Riċerka Kongunt (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Kejl u l-Materjali ta' Referenza (IRMM) fuq

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) Identifikatur uniku

MON-ØØ81Ø-6

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

Mhux meħtieġa.

(g) Kundizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġjar tal-prodotti

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ

Mhux meħtieġa.

(i) Rekwiziti ta' 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 ser ikunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.