

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1211**tal-21 ta' Ġunju 2023**

li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87429, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2023) 3941)

(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)

(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-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-27 ta' Settembru 2019, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, ressqet fisem il-kumpanija Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti, applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87429, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 87429, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni mehtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (3) Fit-18 ta' Novembru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harget opinjoni xjentifika favorevoli ⁽³⁾ f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-Awtorità kkonkludiet li l-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87429, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qamhirrum mhux immodifikati ġenetikament li ġew ittestjati għall-effetti li jista' jkollhom fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-konsum tal-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87429 ma jipprezentax problemi nutrizzjonali għall-bnedmin u għall-annimali.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset it-thassib u l-mistoqsijiet kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi mahsuba tal-prodotti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Mmodifikati Ġenetikament), 2022. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87429 for food and feed uses under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2019-161). EFSA Journal 2022; 20(11):7589, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7589>.

- (6) Meta jitqiesu dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87429, li jikkonsistu minnu jew li jkunu maghmulin minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum modifikat ġenetikament MON 87429 b'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Ma jidhrix li huma mehtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikolu 13(1) u fl-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 ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jibqgħu jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenhtieg li t-tikketti tal-prodotti li fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON 87429 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikun fihom indikazzjoni ċara li dawn mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi ohra għat-tqeghid fis-suq, għall-użu u għall-immanipular jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew ta' żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma harigħ l-opinjoni tiegħu fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li dan l-att ta' implimentazzjoni kien mehtieg u l-President issottomettih lill-kumitat tal-appell biex jitkomplew id-deliberazzjonijiet. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOPTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MONMON 87429, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-87429-9, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazżjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettjar 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).

⁽⁶⁾ 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, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ 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 2***Awtorizzazzjoni**

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87429-9;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87429-9;
- (c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-87429-9 għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 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-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qamhirrum immodifikat ġenetikament MON-87429-9 jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

*Artikolu 4***Metodu tad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87429-9.

*Artikolu 5***Monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, skont il-format stipulat fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikat ġenetikament, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, fl-Istati Uniti, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Stella KYRIAKIDES

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u detentur tal-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti

irrapprezentat fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

(b) **Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-87429-9, li jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;
- (2) l-ġhalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-87429-9, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;
- (3) prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-87429-9, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-87429-9 jesprimi l-proteina PAT, li tagħti tolleranza għall-erbicida tal-glufosinat, il-proteina DMO, li tagħti tolleranza għall-erbicida tad-dikamba, u l-proteina FT_T, li tagħti tolleranza għall-erbicidi tal-quizalofop u tat-2,4-D. Barra minn hekk, il-qamhirrum MON-87429-9 jesprimi l-proteina CP4-EPSPS u juża element regolatorju endoġenu tal-qamhirrum RNAi biex irażżan l-espressjoni tiegħu f'għabra tad-dakra li hija parti minn sistema ta' ibridizzazzjoni li għandha tintuża f'linji konġeniti biex thaffef l-produzzjoni taż-żerriegħa ibrida.

(c) **Tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 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 u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qamhirrum modifikat ġenetikament MON-87429-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

(d) **Metodu tad-detezzjoni:**

- (1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qamhirrun modifikat ġenetikament MON-87429-9.
- (2) Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fi <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0321-A u AOCS 0406-A2 huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-87429-9

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

[in-numru tal-ID tar-Rekord taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament meta jiġi nnotifikat].

- (g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq, ghall-użu jew ghall-immaniġġar tal-prodotti:**
Mhux mehtiega.
- (h) **Pjan ta' monitoraġġ ghall-effetti ambjentali:**
Il-pjan ta' monitoraġġ ghall-effetti ambjentali skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
[Kollegament: pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati]
- (i) **Rekwiziti ta' monitoraġġ ghal wara t-tqeghid fis-suq ghall-użu tal-ikel ghall-konsum mill-bniedem:**
Mhux mehtiega.

Nota: il-links ghal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien ghall-iehor. Dawk il-bidliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf immodifikati ġenetikament.
