



2025/694

11.4.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/694

tad-9 ta' April 2025

**li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat
MON 95275, 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(2025) 2115)

(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) Fid-29 ta' April 2022, Bayer Agriculture B.V., ibbażata fil-Belġju, f'isem Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275, li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275 jew li jikkonsistu minnu għal użi oħrajn għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-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-riskji 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 meħtieġa 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) Fl-1 ta' Awwissu 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harget opinjoni xjentifika favorevoli dwar il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275 f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qamhirrum mhux ġenetikament modifikati ttestjati, fir-rigward tal-effetti li jista' jkollu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-konsum tal-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275 ma jipprezentax thassib nutrizzjonali.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-thassib kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali 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, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 95275 (application GMFF-2022-5890). EFSA Journal 2024; 22(8):8886. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8886>.

- (6) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenhtieg li tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Ma jidher li mhu mehtieg l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni, 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 ma jinqabżux il-limiti tal-użu ta' dawk il-prodotti fl-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikun fih indikazzjoni ċara li dawn mhumix maħsuba 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-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi oħra għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-immaniġġjar tal-ikel u l-għalf li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 95275, li jkunu jikkonsisti minnu jew li jkunu prodotti minnu jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew ta' żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati msemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2), il-punt (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 tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni gie kkunsidrat mehtieg u l-President ressqo lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁶⁾ Id-Deciżjoni 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-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 95275, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku MON-95275-7, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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 jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun prodott minnu;
- (c) prodotti li jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-reqwiziti 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 jkun fihom il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7 jew li jkunu jikkonsistu minnu kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a).

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7.

Artikolu 5

Pjan ta' 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 jressaq ir-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stabbilit fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati, 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, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture B.V.

*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, MO 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040, Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Bayer CropScience LP

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

irrapprezentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040, Antwerp, il-Belġju.

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

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-95275-7, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu;
- (2) għalf li jkun fih il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-95275-7, li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun prodott minnu;
- (3) prodotti li jkun fihom il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON-95275-7, jew li jkunu jikkonsistu minnu għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7 jesprimi l-ġeni *mpp75Aa1.1* u *vpb4Da2* u l-RNA b'katina doppja *DvSnf7*, li jagħtu protezzjoni kontra ċerti pesti insetti koleopteri.

(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 "qamħirrum".
- (2) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

- (1) Metodu abbażi tal-PCR fil-hin reali u speċifiku għall-event għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-95275-7.
- (2) Invalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 1221-A (għal MON-95275-7) u AOCS 0406-A (għall-kontroparti mhux ĠM) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS), fuq <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-95275-7

(f) **Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, Numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-registru tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġjar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġ.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: *pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati*]

(i) **Rekwiziti tal-monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġ.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għal żmien. Dawk il-bidliet ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati.
