DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/693

tal-24 ta' April 2015

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 (MON-Ø1445-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2766)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż 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) L-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 tqiegħdu fis-suq qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u ġew innotifikati bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

(2) Fis-17 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-additivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf eżistenti prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 ("l-applikazzjoni").

(3) Fis-16 ta' Ġunju 2011, Monsanto Europe S.A. talbet estensjoni tal-ambitu tal-applikazzjoni biex jinkludi l-ikel taż-żejt taż-żerriegħa tal-qoton prodott mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445, li qabel kien ġie nnotifikat bħala prodott eżistenti b'konformità mal-Artikolu 8(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(4) L-ambitu tal-applikazzjoni kif estiż ikopri l-firxa sħiħa tal-użi kummerċjali attwali tal-ikel u l-għalf prodotti mill-qoton kif definit fl-Artikoli 3(1)(c) u 15(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(5) Fis-16 ta' Diċembru 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli ([2]) skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-prodotti li ġejjin mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445, kif deskritt fl-applikazzjoni, huma bla periklu għall-prodotti derivati mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu, fil-kuntest tal-użi intiżi tagħhom.

(6) L-EFSA kkonkludiet li l-analiżi tat-trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi intiżi tiegħu meta wieħed iqis il-frekwenza baxxa mistennija tat-trasferiment tal-ġeni mill-pjanti għall-batterji meta mqabbla ma' dik bejn il-batterji, u l-livell baxx ħafna espost għalih id-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445.

(7) L-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(8) Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għandha tiġġedded għall-prodotti manifatturati mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Il-Panil tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati (OĠM); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2011; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]).

(10) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li huma prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445.

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

(12) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-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 ([2]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Instab li kien hemm il-bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appelli għal iktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-oganiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-Ø1445-2, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin qed tiġġedded għall-finijiet tal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel prodott mill-qoton MON-Ø1445-2;

(b) għalf prodott mill-qoton MON-Ø1445-2;

Artikolu 3

It-tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikolu 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "qoton".

Artikolu 4

Ir-reġistru Komunitarju

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

([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 għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

([2]) 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 5

Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni

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

Artikolu 6

Il-validità

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

Artikolu 7

Id-destinatarju

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2015.

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 Brussels — Il-Belġju

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

(b) **Id-desinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti**

1. Ikel prodott mill-qoton MON-Ø1445-2;
2. Ikel prodott mill-qoton MON-Ø1445-2.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-Ø1445-2, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimi l-proteina CP4 EPSPS li jikkonferixxi tolleranza għall-erbiċidi li fihom il-glifosati. Il-ġene *nptII*, li tagħti reżistenza kanamiċina u neomiċina, u l-ġene *aad*A, li jikkonferixxi reżistenza spektinomiċina u streptomiċina, kienu użati bħala markaturi selettivi fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **It-tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "qoton".

(d) **Metodu għad-ditezzjoni**

1. Metodu f'ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton MON-Ø1445-2;
2. Ivvalidata fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm
3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0804-B u AOCS 0804-A jistgħu jinkisbu mill-website tal-American Oil Chemists Society: http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **L-identifikatur uniku**

MON-Ø1445-2

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

Mhux applikabbli.

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

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

Mhux meħtieġa.

(i) **Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġa.