DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/688

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton immodifikat ġenetikament MON 88913 (MON-88913-8) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2760)

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

Billi:

(1) Fit-28 ta' Frar 2007, Monsanto Europe S.A. ressaq applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton MON 88913 (minn hawn 'il quddiem "l-applikazzjoni").

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq tal-qoton MON 88913 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom minnu għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qoton ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) kif ukoll tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

(4) Fid-29 ta' Lulju 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni ([3]) f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ma setgħetx tasal għal konklużjoni aħħarija dwar il-qoton MON 88913, minħabba l-użu mill-applikant ta' bażi tad-dejta mhux aġġornata tat-tossini għall-analiżijiet bijoinformatiċi.

(5) Fit-18 ta' Ottubru 2013, l-applikant ipprovda analiżijiet bijoinformatiċi ġodda bl-użu ta' bażijiet tad-dejta aġġornati.

(6) Fit-13 ta' Marzu 2014, l-EFSA ppubblikat stqarrija li tikkumplimenta l-opinjoni xjentifika tagħha ([4]), li tqis dawk l-analiżijiet bijoinformatiċi aġġornati, u kkonkludiet li l-qoton MON 88913 evalwat fl-opinjoni xjentifika inizjali u fis-sett tad-dejta bijoinformatika supplimentari huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti naturali tiegħu u varjetajiet kummerċjali tal-qoton fir-rigward tal-effetti potenzjali tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użi maħsubin tiegħu.

(7) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha mqajma mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

([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]) Il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar organiżmi ġenetikament modifikati), 2013. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-UK-2007-41 għat-tqegħid fis-suq ta' qoton immodifikat ġenetikament MON 88913 tolleranti għall-erbiċidi biex jintużaw għall-ikel u l-għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, minn Monsanto. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311. [25 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Stqarrija li tikkumplimenta l-opinjoni tal-EFSA dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-UK-2007-41 (qoton MON 88913 għall-użu fl-ikel u fl-għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar), li tqis l-analiżijiet bijoinformatiċi aġġornati. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591 [6 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsubin tal-prodotti.

(9) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.

(10) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu mmodifikat ġenetikament ("OMĠ"), kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]).

(11) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, ma jidher li hu meħtieġ l-ebda rekwiżit tal-ittikkettar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għal ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton MON 88913. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton MON 88913 jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deċiżjoni, it-tikkettar ta' dawn il-prodotti, għajr il-prodotti tal-ikel, għandu jkun ikkumplimentat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti kkonċernati ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.

(12) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) fl-Artikolu 4(6) jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMĠ. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u, fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ, huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.

(13) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([3]). L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-ġarr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(14) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf immodifikat ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(15) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat il-bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma ħariġx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu mmodifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton immodifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-88913-8, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([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 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 għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

([3]) 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, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

([4]) 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-għanijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton MON-88913-8, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu;

(b) għalf li jkun fih il-qoton MON-88913-8, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun prodott minnu;

(c) il-qoton MON-88913-8 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 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 "qoton".

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 jikkonsistu mill-qoton MON-88913-8, għajr il-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħħal fis-sehħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni b'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Id-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 7

Validità

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

Artikolu 8

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) **Applikant u 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) **Dežinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton MON-88913-8;
2. għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qoton MON-88913-8;
3. qoton MON-88913-8 fi prodotti li jinkluduh jew jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton immodifikat ġenetikament MON-88913-8, kif inhu deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi s-CP4 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), li jagħti tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glifożat.

(c) **Tikkettar:**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 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 "qoton";
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 jikkonsistu mill-qoton MON-88913-8, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

1. Metodu f'ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton MON-88913-8;
2. Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta mill-weraq tal-qoton, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0906-A u AOCS 0804-A huma aċċessibli mill-American Oil Chemists Society fuq http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-88913-8

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

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [*to be completed when notified*].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-maniġġ tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

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

[Link: *plan published on Internet*]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: Il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għal ieħor. Dawk il-modifiki ser jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf immodifikati ġenetikament.