DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/689

tal-24 ta' April 2015

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti mill-qoton immodifikat ġenetikament MON 531 (MON-ØØ531-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2761)

(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 kkunsidra r-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 531 tqiegħdu fis-suq qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru1829/2003, u ġew innotifikati bħala prodotti eżistenti skont l-Artikoli 8(1)(b) u 20(1)(b) tal-istess 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 għal addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf eżistenti prodotti minn qoton modifikat ġenetikament MON 531 ("l-applikazzjoni").

(3) Fis-16 ta' Ġunju 2011, Monsanto Europe S.A. talbet estensjoni tal-ambitu ta' applikazzjoni biex tinkludi ż-żejt taż-żerriegħa tal-qoton fl-ikel prodott minn qoton ġenetikament modifikat MON 531, li qabel 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 ta' użi kummerċjali attwali ta' ikel u għalf prodotti minn qoton kif definit fl-Artikoli 3(1)(c) u 15(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(5) Fis-16 ta' Settembru 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli ([2]) skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-prodotti derivati minn qoton ġenetikament modifikat MON 531, kif deskritti fl-applikazzjoni, huma bla periklu daqs prodotti derivati mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu, fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom.

(6) L-EFSA kkonkludiet li l-analiżi ta' trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi maħsuba tiegħu, meta wieħed iqis li wieħed jistenna frekwenza baxxa tat-trasferiment tal-ġeni mill-pjanti għall-batterji meta mqabbla ma' dik bejn il-batterji, u l-esponiment baxx ħafna għad-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531.

(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) Konsegwentement, l-awtorizzazzjoni għandha tiġġedded għal prodotti minn qoton ġenetikament modifikat MON 531.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Modifikati Ġenetikament (GMO); L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-MON531 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-issoktar tat-tqegħid fis-suq ta' żejt taż-żerriegħa tal-qoton eżistenti, addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf magħmulin mill-qoton MON 531 li ġew notifikati skont l-Artikoli 8(1)(a), 8(1)(b) u 20(1) (b) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

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

(10) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, ma jidher li hemm bżonn tal-ebda rekwiżiti ta' ttikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531.

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

(12) Din id-Deċiżjoni għandha 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 saż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Minħabba li tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni, il-President ippreżenta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qoton immodifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 531, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ531-6, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid ta' awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin 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 minn qoton MON-ØØ531-6;

(b) għalf prodott minn qoton MON-ØØ531-6.

Artikolu 3

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".

Artikolu 4

Ir-reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal 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 għandha tkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li tirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

Artikolu 6

Il-validità

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' għaxar (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 minn qoton MON-ØØ531-6;
2. Għalf prodott minn qoton MON-ØØ531-6.

Il-qoton ġenetikament modifikat MON-ØØ531-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina Cry1Ac li tipprovdi reżistenza kontra ċerti parassiti lepidotteri. Il-ġene *npt*II, li tipprovdi reżistenza kanamiċina u neomiċina, u l-ġene *aad*A, li tipprovdi reżistenza spektinomiċina u streptomiċina, intużaw 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-ØØ531-6;
2. Ivvalidat 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: L-AOCS 0804-C u AOCS 0804-A huma aċċessibli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **L-identifikatur uniku**

MON-ØØ531-6

(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 meħtieġ.

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

Mhux meħtieġa.