

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/685**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 (MON-15985-7) u li ġgedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti abbażi tal-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 (MON-15985-7) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2755)

(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 7(3), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-9 ta' Diċembru 2004, Monsanto Europe S.A. ppreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel u għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985.
- (2) L-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 tqiegħdu fis-suq qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u ġew innotifikati bhala prodotti eżistenti skont l-Artikoli 8(1)(b) u 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Fis-17 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A. ppreżentat applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex tiġġedded l-awtorizzazzjoni għal addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf eżistenti prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985.
- (4) Fit-22 ta' April 2008, Monsanto Europe S.A. ppreżentat applikazzjoni usa' ġdidagħat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom il-qoton ġenetikament modifikat MON 15985, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu, inklużi l-prodotti eżistenti ("l-applikazzjoni") u fit-2 ta' Lulju 2008 irtirat l-applikazzjoni tagħha ppreżentata fid-9 ta' Diċembru 2004.
- (5) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf bhal kull tip ta' qoton iehor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (6) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi III-dejta u l-informazzjoni mitluba mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (7) Fid-29 ta' Lulju 2014, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. Din tikkonkludi li l-qoton ġenetikament modifikat MON 15985, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u l-varjetajiet kummerċjali tal-qoton mhux ġenetikament modifikat, u x'aktarx li ma jkollux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, minkejja l-inkompletezza fis-sett ta' dejta agronomiku u fenotipiku. Meta jitqies

⁽¹⁾ ĠUL 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Panil tal-OĠM tal-EFSA (il-Panil tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjonijiet (EFSA-GMO-UK-2008-57 u EFSA-GMO-RX-MON15985) għat-tqegħid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 reżistenti għall-insetti għall-użi fl-ikel u fl-għalf, għall-importazzjoni u għall-ipproċessar tiegħu, u għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti eżistenti mill-qoton MON 15985, it-tnejn skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

l-ambitu ta' dawn l-applikazzjonijiet u l-kapaċità fqira tal-qoton li jghix barra mill-ghelieqi kkultivati, l-EFSA kkonkludiet li l-probabbiltà ta' kwalunkwe impatt ambjentali negattiv dovut ghar-rilaxx accidentali fl-ambjent ta' żrieragh vijabbli mill-qoton MON 15985 hija baxxa hafna.

- (8) L-EFSA kkonkludiet li l-analizi ta' trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi maħsuba għalih, meta wiehed iquis li wiehed jistenna frekwenza baxxa tat-trasferiment tal-ġeni mill-pjanti għall-batterji meta mqabbla ma' dik bejn il-batterji, u l-esponiment baxx hafna għad-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985.
- (9) 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.
- (10) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali imressaq mill-applikant, jikkonforma mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (11) Għaldaqstant, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat MON 15985, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu.
- (12) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OĠM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004⁽¹⁾.
- (13) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar, għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mhu meħtieġ għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom il-qoton ġenetikament modifikat MON 15985, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, mal-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qoton MON 15985 jew li jikkonsistu jew ikunu prodotti minnu, għajr il-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (14) L-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti tat-traccabbiltà għal dawk il-prodotti huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti tat-traccabbiltà għall-ikel u l-għalf prodotti minn OGM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti 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-immaniġġar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena 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⁽⁴⁾.
- (18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni saż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Minhabba 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 tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Janjar 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-traccabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traccabbiltà 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, bhala jew fi prodotti, għall-ghan 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).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-15985-7, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikoli 4(2) u 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-15985-7, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qoton MON-15985-7, li jikkonsisti jew li jkun prodott minnu;
- (c) il-qoton MON-15985-7 fi prodotti li fihom jew li huma magħmula minnu għal kull użu iehor għajr dak mogħti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organizmu" għandu jkun "qoton".
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-qoton MON-15985-7, hliel il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

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 jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Detentur tal-Awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandha tkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li tirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Indirizzat**

Din id-Deċiżjoni hi 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
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju

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

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton MON-15985-7, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu;

2. Għalf li jkun fih il-qoton MON-15985-7, li jikkonsisti jew li jkun prodott minnu;

3. Il-qoton MON-15985-7 fi prodotti li fihom dan il-qoton jew li huma magħmula minnu għal kull użu iehor għajr dak mogħti taht il-punti 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton MON-15985-7 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteini Cry2Ab2 u Cry1Ac li jipprovdu protezzjoni minn ċerti pesti lepidopteri u l-proteina GUS li taġixxi bħala markatur ta' selezzjoni. Barra minn hekk, il-ġene *nptII*, li jipprovdi rezistenza kanamiċina u neomicina, u l-ġene *aadA*, li jipprovdi rezistenza spektinomiċina u streptominiċina, intużaw bħala markaturi selettivi fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “qoton”;

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-qoton MON-15985-7, hlief il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

(d) **Metodu għad-detezzjoni**

1. Metodu fil-hin reali, speċifiku għall-avveniment, ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni ta' MON-15985-7.

2. Ivalidata 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/statusofdossiers.aspx>

3. Materjal ta' Referenza: AOCs 0804-D u AOCs 0804-A huma aċċessibli fis-sit elettroniku tal-American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identifikatur uniku**

MON-15985-7

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

Clearing House tal-Bijosikurezza, Rekord ID: ara [għandu jimtela meta jiġi notifikat].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immanigġar tal-prodotti**

Mhux meħtieġ.

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

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

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

(i) **Rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem**

Mhux meħtieġ.

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