

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/687**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-kolza MON 88302 (MON-88302-9) modifikata ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2759)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)

(Test b'rilevanza għaž-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) Fil-31 ta' Awwissu 2011, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Belġju, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom, ikunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-kolza MON 88302 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-kolza MON 88302 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha u li jintużaw għal użu iehor hlief għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip iehor ta' kolza, għajr il-kultivazzjoni.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni fiha d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u informazzjoni u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din fiha wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-17 ta' Ġunju 2014, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli ⁽³⁾ skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din tikkonkludi li l-kolza MON 88302 hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u l-varjetajiet kummerċjali tal-kolza mhux modifikata ġenetikament, u allura mhux probabbli li thalli effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-ambitu tal-applikazzjoni.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset kull mistoqsija speċifika u thassib li qajmu l-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.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, hu konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (7) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.
- (8) Kull organiżmu ġenetikament modifikat ("OMĠ") għandu jkollu identifikatur uniku kif jistipula r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.

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

⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Modifikati Ġenetikament (EFSA-GMO), l-2014. Opinjoni Xjentifika għall-applikazzjoni EFSA-GMO-BE-2011-101 għat-tqeghid fis-suq tal-kolza MON 88302 modifikata ġenetikament u tolleranti għall-erbicidi biex tintuża għall-ikel u għall-għalf, tiġi importata u tiġi proċessata skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2014; 2(6):3701, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽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 (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-kolza MON 88302, ma jidher li hemm bżonn l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Madankollu, sabiex ikun żgurat li l-prodotti li jkun fihom il-kolza MON 88302 jew li jikkonsistu minnha, jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar ta' dawn il-prodotti, hlief tal-prodotti tal-ikel, għandu juri ċar li l-prodotti inkwistjoni ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMG. Għal dawn il-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMG, ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà jistabbilixxuhom il-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u għall-ikel u l-għalf prodotti minn OMG, dawn ir-rekwiżiti jistabbilixxihom l-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandu jippreżentahom skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. 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-manigġ, fosthom ir-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 ġeografiki partikolari, kif jistipula l-Artikoli 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Kull informazzjoni rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha titniżżel fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif jistipula r-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma esprima l-ebda opinjoni,

ADOPTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-kolza modifikata ġenetikament (*Brassica napus* L.) MON 88302, kif jispeċifika l-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, tingħata l-identifikatur uniku MON-88302-9, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjoni

Dawn il-prodotti 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, li jkunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-kolza MON-88302-9;

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

⁽²⁾ 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-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽³⁾ 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).

- (b) ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti jew li jkun prodott mill-kolza MON-883Ø2-9;
- (c) il-kolza MON-883Ø2-9 fi prodott li jkun fihom lilha jew li jkunu jikkonsistu minnha għal xi użu iehor hlief (a) u (b), għajr il-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “il-kolza”.
2. Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw lill-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-kolza MON-883Ø2-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif jistipula l-punt (h) tal-Anness.
2. Lill-Kummissjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressqilha rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Ir-reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha titnizzel fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġenetiċament modifikati, kif jistipula l-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

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

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Id-destinatarju

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.

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-kolza MON-883Ø2-9;

2. ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti jew li jkun prodott mill-kolza MON-883Ø2-9;

3. il-kolza MON-883Ø2-9 fi prodotti li jkun fihom lilha jew li jkunu jikkonsistu minnha għal xi użu iehor hliet 1 u 2, għajr il-kultivazzjoni.

Il-kolza MON-883Ø2-9 modifikata ġenetikament, kif deskritta fl-applikazzjoni tesprimi l-proteina CP4 5-enolpiruvil-xikimat-3-fosfati sintazi (CP4 EPSPS) li tagħti tolleranza lill-erbicidi bbażati fuq il-glifosat.

(c) **It-tikkettar:**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “il-kolza”;

2. Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw lill-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-kolza MON-883Ø2-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Il-metodu tad-detezzjoni:**

1. Il-metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR li jikkwantifika l-kolza MON-883Ø2-9,

2. Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika meħuda miż-żerriegħa tal-kolza, u ppubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

3. Materjal ta' Referenza: AOCS 1011-A u AOCS 0304-A jistgħu jinkisbu mill-website tal-American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identifikatur Uniku:**

MON-883Ø2-9

(f) **L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

Clearing House tal-Bijosikurezza, ID tal-entrata: ara [to be completed when notified].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-manigġ 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 the Internet]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: Il-links tad-dokumenti rilevanti jaf jinbidlu maż-żmien. Il-pubbliku jsir jaf b'dawn il-bidliet permezz ta' aġġornamenti fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.