

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/701****tal-24 ta' April 2015****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li fih jew jikkonsisti minn kolza GT73 modifikata ġenetikament, jew ikel u għalf prodotti minn dak l-organizmu modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2015) 2786)***(It-testi bl-Olandiż u bil-Franċiż 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 19(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 u t-18 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A. ressqet talba lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(4) u l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tal-ikel u l-għalf eżistenti prodotti mill-kolza GT73. Il-kamp ta' applikazzjoni taż-żewġ applikazzjonijiet għal tiġdid ikopri t-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel eżistenti prodott mill-kolza GT73 (żejt raffinat u addittivi tal-ikel) u ta' għalf diġà eżistenti prodott mill-kolza GT73 (materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf) li kienu tqiegħdu fis-suq legalment fil-Komunità qabel id-data tad-dhul fis-sehħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Mid-data tad-dhul fis-sehħ tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dawn il-prodotti ġew innotifikati lill-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikoli 8(1)(a) u 8(1)(b)/20(1)(b) ta' dak ir-Regolament u ddahhlu fir-Registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.
- (2) Fil-15 ta' Dicembru 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli dwar l-applikazzjoni ta' tiġdid skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din ikkonkludiet li aktarx it-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel u l-għalf prodott mill-kolza GT73 kif deskritta fl-applikazzjoni mhu se jkollha l-ebda effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub għalihom <sup>(2)</sup>.
- (3) Fis-26 ta' Awwissu 2010, Monsanto Europe S.A. ressqet quddiem l-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi applikazzjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn kolza GT73 (inkluż trab dakkari tal-kolza GT73 u l-preżenza mhux intenzjonata aċċidentali taż-żrieragh vijabbli), għajr għal żejt ipproċessat u addittivi tal-ikel. L-applikazzjoni ma tinkludix il-kultivazzjoni fl-UE.
- (4) Skont l-Artikolu 5(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dik l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni mitluba mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (5) Fit-12 ta' Frar 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli dwar l-applikazzjoni l-ġdida skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' thassib dwar is-sikurezza għal saħħet il-bniedem fil-kuntest tal-użi koperti mill-applikazzjoni, u b'mod partikolari la fis-supplimenti djetetiċi li fihom jew huma magħmula mit-trab dakkari tal-kolza GT73 jew u lanqas fil-preżenza aċċidentali ta' żrieragh fl-ikel ta' tracci fl-ikel tal-bniedem <sup>(4)</sup>. Madankollu, minhabba n-nuqqas

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953><sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2013-00078>

ta' disponibbiltà ta' dejta dwar is-sikurezza u l-konsum rilevanti, l-EFSA ma setgħetx twestaq valutazzjoni ekwivalenti bi proteina taż-żerriegħa iżolata. L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mill-GT73 ma identifikatx xi thassib dwar is-sikurezza, fil-kuntest tal-użu intenzjonat.

- (6) Fid-19 ta' Marzu 2013, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex tlesti l-valutazzjoni tagħha biex tkopri l-użu possibbli kollu tal-kolza GT73 mitlub fl-applikazzjoni.
- (7) Sussegwentement, fit-8 ta' Mejju 2013, Monsanto Europe S.A. għarrfet lill-Kummissjoni li ma għandhiex l-intenzjoni li tikkummerċjalizza prodotti tal-proteini iżolati minn GT73 fl-UE. Filwaqt li jitqies il-fatt li dan l-użu partikolari huwa limitat hafna u li l-preżenza aċċidentali ta' iżolati tal-proteina taż-żerriegħa iżolata fil-katina alimentari huwa improbabli hafna, dan jista' jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- (8) Fiż-żewġ opinjonijiet, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (9) Il-pan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, imressaq mill-applikant huwa konformi mal-użi intenzjonati għall-prodotti.
- (10) L-użu ta' għalf li fih jew li jikkonsisti f'kolza GT73 u prodotti ohra għajr ikel u għalf li fihom dawn iż-żrieragħ jew li jikkonsistu minnhom, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni, diġà ġew awtorizzati bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/635/KE <sup>(1)</sup>.
- (11) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni (ta' tiġdid u awtorizzazzjoni ġdida) lill-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, jew li jikkonsistu minn kolza GT73, bl-eċċezzjoni ta' proteina taż-żerriegħa iżolata, u lill-ikel u l-għalf prodotti mill-kolza GT73.
- (12) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(2)</sup>.
- (13) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi ta' ttikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li huma meħtieġa għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-kolza GT73.
- (14) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, jistipula rekwiżiti għat-tikkettjar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jipprezenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-rizultati għandhom jiġu ppreżentati skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(4)</sup>. L-opinjonijiet tal-EFSA ma jiġġustifikawx l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew zoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) 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 modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Commission Decision of 31 August 2005 concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of an oilseed rape product (*Brassica napus* L., GT73 line) genetically modified for tolerance to the herbicide glyphosate (ĠU L 228, 3.9.2005, p. 11).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazżjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u t-tikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-rizultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bhala prodotti 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).

- (17) 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-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.
- (18) L-applikant għe kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (19) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fiż-żmien stipulat mill-President. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-kumitat ta' appell,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

#### Artikolu 1

### **Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku**

Il-kolza modifikata ġenetikament (*Brassica napus* L.) GT73, kif inhi speċifikata fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deciżjoni, hija assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØØ73-7, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

#### Artikolu 2

### **Awtorizzazzjoni**

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn mill-kolza MON-ØØØ73-7, għajr proteina taz-żerriegħa iżolata;
- (b) għalf prodott mill-kolza MON-ØØØ73-7.

#### Artikolu 3

### **Tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiziti tal-ittikkettar stipulati 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" se jkun "kolza".

#### Artikolu 4

### **Monitoraġġ tal-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-seħħ u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE, lill-Kummissjoni.

#### Artikolu 5

### **Reġistru Komunitarju**

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

<sup>(1)</sup> 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 (GUL 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 6***Detentur tal-Awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 7***Validità**

Din id-Deciżjoni ghandha tapplika ghal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika taghha.

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-deciżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., fil-Belġju, ta' Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju, li tagixxi fisem Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerika.

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

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru tal-Kummissjoni*

\_\_\_\_\_

## ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A., il-Belġju,

Indirizz: Avenue de Tervueren 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 fihom, jikkonsistu minn, jew magħmulin mill-kolza MON-ØØØ73-7, hliet proteina taż-żerriegħa iżolata;

2. Ikel magħmul mill-kolza MON-ØØØ73-7.

Il-kolza MON-ØØØ73-7 ġenetikament modifikata, kif deskritta fl-applikazzjonijiet, tesprimi l-proteini CP4 5-enolpiruvilxikimat-3-fosfat sintaži (CP4 EPSPS) u l-varjant glifosat ossidoreduttaži 247 (GOXv247) li jikkonferixxu tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glifosat.

**(c) It-tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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, "isem l-organizmu" għandu jkun "il-kolza".

**(d) Il-metodu ta' detezzjoni**

— Il-metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR li jikkwantifika l-kolza MON-ØØØ73-7,

— Invalidata 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>

— Materjal ta' Referenza: AOCs 0304-A u AOCs 0304-B huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>

**(e) Identifikatur Uniku**

MON-ØØØ73-7

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

Biosafety Clearing-House [to be entered in the Community register of genetically modified food and feed when notified].

**(g) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq, l-użu jew it-trattament tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

**(h) Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE [to be entered in the Community register of genetically modified food and feed when notified].

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

Mhux meħtieġa.

---