



Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1200 tal-5 ta' Lulju 2017 li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq l-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1201 tal-5 ta' Lulju 2017 li ma jagħtix kunsens li tiġi awtorizzata indikazzjoni dwar is-sahha li tirrigwarda l-ikel, għajr indikazzjonijiet li jirreferu għal tnaqqis ta' riskju ta' mard u ta' riskju għall-iżvilupp u għas-sahha tat-tfal ⁽¹⁾** 4
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1202 tal-5 ta' Lulju 2017 li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq l-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal ⁽¹⁾** 6
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1203 tal-5 ta' Lulju 2017 li jemenda d-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-siliċju organiku (monometilsilanetriju) u l-oligosakkaridi tal-kalċju fosforil (POs-Ca®) miżjuda mal-ikel u użati fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel ⁽¹⁾** 9
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1204 tal-5 ta' Lulju 2017 li jikkoreġi l-verżjoni Slovakka tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2403 li jistabbilixxi linji gwida komuni dwar l-istandards u t-tekniki tad-diżattivazzjoni sabiex ikun żgurat li l-armi tan-nar diżattivati jiġu inoperabbli irreversibilment ⁽¹⁾** 12
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1205 tal-5 ta' Lulju 2017 li jiffissal-koeffiċjent ta' allokkazzjoni li għandu jiġi applikat għall-kwantitajiet li għalihom japplikaw il-liċenzji ta' importazzjoni pprezentati mit-23 ta' Gunju 2017 sat-30 ta' Gunju 2017 fil-qafas tal-kwota tariffarja miftuha bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2081 għal xi ċereali li joriġinaw mill-Ukraina 13

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

DEĊIŻJONIJIET

- ★ Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/1206 tal-4 ta' Lulju 2017 dwar il-kontribuzzjonijiet finanzjarji li għandhom jithallsu mill-Istati Membri għall-finanzjament tal-Fond Ewropew għall-Iżvilupp, inkluż it-tieni hlas parzjali għall-2017 15
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1207 tal-4 ta' Lulju 2017 li gġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2017) 4453) (¹) 18
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1208 tal-4 ta' Lulju 2017 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew ikunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat GHB119 (BCS-GHØØ5-8), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (notifikata bid-dokument C(2017) 4457) (¹) 23
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1209 tal-4 ta' Lulju 2017 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, u qamhirrum ġenetikament modifikat li jikkombina żewġ, tlieta jew erba' mill-eventi Bt11, 59122, MIR604, 1507 u GA21 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (notifikata bid-dokument C(2017) 4460) (¹) 28
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1210 tal-4 ta' Lulju 2017 dwar l-identifikazzjoni tal-bis(2-etilezil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benzilbutilftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) bhala sustanzi ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2017) 4462) (¹) 35
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1211 tal-4 ta' Lulju 2017 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2017) 4495) (¹) 38
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1212 tal-4 ta' Lulju 2017 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-40278-9 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (notifikata bid-dokument C(2017) 4503) (¹) 43
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1213 tal-4 ta' Lulju 2017 dwar l-istabbiliment tal-Konsorzju Ewropew għal Infrastruttura ta' Ricerka — Bijoloġija Strutturali Integrata (Instruct-ERIC) (notifikata bid-dokument C(2017) 4507) 47

(¹) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1200

tal-5 ta' Lulju 2017

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha moghtija fuq l-ikel, minbarra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u ghall-izvilupp u s-sahha tat-tfal

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-sahha moghtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-sahha moghtija fuq l-ikel, kif definit f'dak ir-Regolament, huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inkluzi fl-ista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha jistgħu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (European Food Safety Authority — EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità trid tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni moghtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand Ecopharma BVBA, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta ma' Fabenol[®] Max, li huwa estratt mil-wiem standardizzat minn *Phaseolus vulgaris* L., u t-tnaqqis tal-assorbiment tal-karboidrati (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Fabenol[®] Max inaqqas l-assorbiment tal-karboidrati".
- (6) Fit-23 ta' Frar 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, fejn ġie ddikjarat li l-effett indikat ma kienx spjegat biżżejjed u li l-applikant ma pprova l-ebda informazzjoni ulterjuri kif mitlub mill-Awtorità. Għalhekk l-Awtorità kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Fabenol[®] Max u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4401.

- (7) Wara applikazzjoni minghand DSM Nutritional Products, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-aċidu dokosaezaenojku (DHA) u t-titjib tal-funzjonament tal-memorja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Id-DHA jikkontribwixxi għal titjib fil-funzjonament tal-memorja".
- (8) Fit-2 ta' Mejju 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tad-DHA u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand Tate & Lyle PLC, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-polidestrożju u l-ippurgar normali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "l-polidestrożju jikkontribwixxi għal funzjonament imtejjeb tal-musrana għax iżid id-densità tal-ippurgar".
- (10) Fil-25 ta' Mejju 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-polidestrożju u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-sahha elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4480.

ANNEX

Indikazzjonijiet dwar is-saħħa rrifjutati

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Fabenol® Max	Il-Fabenol® Max inaqqas l-assorbiment tal-karboidrati	Q-2015-00123
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	DHA	Id-DHA jikkontribwixxi għal titjib fil-funzjonament tal-memorja	Q-2015-00456
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Polidestrożju	Il-Polidestrożju jikkontribwixxi għal titjib fil-funzjonament tal-musrana għax iżid id-densità tal-ippurgar	Q-2015-00550

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1201**tal-5 ta' Lulju 2017****li ma jaghtix kunsens li tiġi awtorizzata indikazzjoni dwar is-saħha li tirrigwarda l-ikel, għajr indikazzjonijiet li jirreferu għal tnaqqis ta' riskju ta' mard u ta' riskju għall-iżvilupp u għas-saħha tat-tfal****(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 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar is-saħha li jsiru fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u ma jkunux inklużi fl-ista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħha jistgħu jittressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Tereos Syral — Beghin Meiji", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha marbuta mal-fruttioligosakkaridi tal-katina qasira ġejjin mis-sukrożju u ż-żamma tal-funzjoni normali tad-defakazzjoni (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). L-applikant ippropona t-test li ġej għall-indikazzjoni dwar is-saħha: "iżommu r-regolarità intestinali normali" jew "iżommu r-regolarità intestinali billi jżidu l-frekwenza ta' movimenti tal-musrana" jew "jikkontribwixxu għar-regolarità normali intestinali jew għall-funzjoni normali tal-musrana".
- (6) Fit-8 ta' Jannar 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' fruttioligosakkaridi tal-katina qasira ġejjin mis-sukrożju u ż-żamma tal-funzjoni normali tad-defakazzjoni skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti mill-applikant. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Il-kummenti mill-applikant li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħha elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4366.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Indikazzjoni dwar is-saħħa miċhuda

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Fruttioligosakkaridi tal-katina qasira ġejjin mis-suk-rożju	Iżommu r-regolarità intestinali normali	Q-2015-00377

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1202

tal-5 ta' Lulju 2017

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħha mogħtija fuq l-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal

(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 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħha li jsiru fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u ma jkunux inkluzi fl-lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-indikazzjonijiet dwar is-saħha jistgħu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità trid tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni trid tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Granarolo S.p.A., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha b'rabta mal-halib iffermentat bi ftiit xaham b'kombinament ta' fruttooligosakkaridi u *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) u *Lactobacillus delbrueckii* sottospeċi *Bulgaricus* (LB2) hajjin, u d-difiża kontra l-attivazzjoni mill-ġdid tal-virus tal-*Herpes simplex* fl-epitelja orolabjali (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-konsum ta' halib iffermentat bi ftiit xaham b'kombinament ta' fruttooligosakkaridi (FOS) u *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) u *Lactobacillus delbrueckii* sottospeċi *bulgaricus* (LB2) hajjin jgħin biex titnaqqas il-probabbiltà li x-xufftejn jerġgħu jiġu mahsusa bil-ponot minhabba infezzjoni tal-vajrus tal-*Herpes simplex* f'individwi b'saħħithom suxxettibbli għal dan il-vajrus".
- (6) Fid-19 ta' Lulju 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-halib iffermentat bi ftiit xaham, li kien is-sugġett tal-indikazzjoni dwar is-saħha, u d-difiża kontra l-attivazzjoni mill-ġdid tal-vajrus tal-*Herpes simplex* fl-epitelja orolabjali. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-reqwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni miċ-ċentru għar-riċerka Food for Health Ireland, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha b'rabta mal-FHI LFC24, idrolizat tal-kaseina li ġej mill-halib tal-animali bovini, u t-tnaqqis fir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demmm wara l-ikel (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "L-FHI LFC24 jgħin biex jirregola l-livelli tal-glukożju fid-demmm wara l-konsum tal-ikel".
- (8) Fit-22 ta' Lulju 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li nnutat li l-evidenza mogħtija mill-applikant ma tistabbilixxi li t-tnaqqis fir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demmm wara l-ikel

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4540.

permezz ta' zieda fis-sekrezzjoni tal-insulina huwa effett fiżjoloġiku ta' benefiċċju għall-popolazzjoni fil-mira tal-indikazzjoni. Għaldaqstant, abbażi tad-dejta mressqa, l-Awtorità kkonkludiet li ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-ikel soġġett għall-indikazzjoni u effett fiżjoloġiku ta' benefiċċju għall-popolazzjoni fil-mira. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

- (9) Wara applikazzjoni minghand il-kumpanija Pierre Fabre Medicament, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-sahha b'rabta mal-V0137, "żejt tal-huta miżjud bid-DHA", u li "jgħin biex itaffi t-tnaqqis fl-abbiltajiet konjittivi marbutin mal-età foqhma bhall-memorja u l-funzjoni eżekuttiva" (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2016-00071 ⁽¹⁾). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-V0137, flimkien mat-taħriġ fiżiku u intellettuali, jgħin biex itaffi t-tnaqqis fl-abbiltajiet konjittivi marbutin mal-età foqhma bhall-memorja u l-funzjoni eżekuttiva".
- (10) Fil-5 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-V0137, li kien is-suġġett tal-indikazzjoni dwar is-sahha, u t-tnaqqis imtaffi tal-funzjoni konjittiva. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-sahha elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4539.

ANNEX

Indikazzjonijiet dwar is-sahha rrifjutati

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Halib iffermentat bi ftit xaħam b'kombinament ta' fruttooligosakkaridi (FOS) u <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) u <i>Lactobacillus delbrueckii</i> sottospeċi <i>bulgaricus</i> (LB2) hajjin.	Il-konsum ta' halib iffermentat bi ftit xaħam b'kombinament ta' fruttooligosakkaridi (FOS) u <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) u <i>Lactobacillus delbrueckii</i> sottospeċi <i>bulgaricus</i> (LB2) hajjin jgħin biex titnaqqas il-probabbiltà li x-xufftejn jergħu jiġu maħsusa bil-ponot minhabba infezzjoni tal-vajrus tal- <i>Herpes simplex</i> f'individwi b'sahhithom suxxettibbli għal dan il-vajrus.	Q-2015-00488
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	FHI LFC24, idrolizat tal-kaseina li ġej mill-halib tal-annimali bovini.	L-FHI LFC24 jgħin biex jirregola l-livelli tal-glukożju fid-demm wara l-konsum tal-ikel.	Q-2015-00755
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	V0137, żejt tal-huta miżjud bid-DHA.	Il-V0137, flimkien mat-taħriġ fiżiku u intellettuali, jgħin biex itaffi t-tnaqqis fl-abbiltajiet konjittivi marbutin mal-età foqma bhall-memorja u l-funzjoni eżekuttiva.	Q-2016-00071

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1203**tal-5 ta' Lulju 2017****li jemenda d-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-siliċju organiku (monometilsilanetrijol) u l-oligosakkaridi tal-kalċju fosforil (POs-Ca®) miżjuda mal-ikel u użati fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(5) tagħha,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE jistabbilixxi l-lista ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' supplimenti tal-ikel.
- (2) Skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2002/46/KE, dispożizzjonijiet dwar vitamini u sustanzi minerali fis-supplimenti tal-ikel li jista' jkollhom effett fuq is-saħħa pubblika għandhom jiġu adottati wara konsultazzjoni mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").
- (3) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jistabbilixxi l-lista ta' vitamini u sustanzi minerali, u għal kull waħda minnhom il-forom, li jistgħu jiżdiedu mal-ikel.
- (4) Skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, modifiki għal-lista pprovduta fl-Anness II tal-istess Regolament għandhom jiġu adottati filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Awtorità.
- (5) Wara talba biex is-siliċju organiku bhala sors ta' siliċju jiġi miżjud fil-lista stabbilita fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE, fid-9 ta' Marzu 2016 l-Awtorità adottat Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tas-siliċju organiku (monometilsilanetrijol; MMST) bhala ingredjent ġdid tal-ikel għal użu bhala sors ta' siliċju fis-supplimenti tal-ikel u bhala sors ta' bijodisponibbiltà ta' aċidu ortosiliciku mis-sors ⁽³⁾.
- (6) Minn dik l-opinjoni jirriżulta li l-użu tas-siliċju organiku (monometilsilanetrijol) f'supplimenti tal-ikel ma johloqx thassib ta' sikurezza bhala sors ta' siliċju, sakemm jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet.
- (7) Filwaqt li titqies l-opinjoni favorevoli tal-Awtorità, is-siliċju organiku (monometilsilanetrijol) għandu jiġi inkluz fil-lista stabbilita fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE.
- (8) Wara talba biex l-oligosakkaridi tal-kalċju fosforil (POs-Ca®) bhala sors ta' kalċju jiġu miżjuda fil-lista stabbilita fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE u fil-lista stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, fis-26 ta' April 2016 l-Awtorità adottat Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tal-oligosakkaridi tal-kalċju fosforil (POs-Ca®) bhala sors ta' kalċju miżjud mal-ikel, mas-supplimenti tal-ikel u ma' ikel għal skopijiet mediċi speċjali għal għanijiet nutrizzjonali ⁽⁴⁾.
- (9) Minn dik l-opinjoni jirriżulta li ż-żieda ta' oligosakkaridi tal-kalċju fosforil (POs-Ca®) mal-ikel, kif ukoll l-użu tagħhom f'supplimenti tal-ikel, ma johloqx thassib ta' sikurezza bhala sors ta' kalċju, sakemm jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet.

⁽¹⁾ ĠUL 183, 12.7.2002, p. 51.⁽²⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 26.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4436⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4488

- (10) Filwaqt li titqies l-opinjoni favorevoli tal-Awtorità, l-oligosakkaridi tal-kalċju fosforil (POs-Ca®) għandhom jiġu inklużi fil-lista stabbilita fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE u fil-lista stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (11) Il-partijiet interessati ġew ikkonsultati permezz tal-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u tal-Pjanti, u l-kummenti li tressqu ġew ikkunsidrati.
- (12) Għaldaqstant, id-Direttiva 2002/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

1. Il-Punt B tal-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE huwa emendat kif ġej:
 - a) tiddaħhal l-annotazzjoni li ġejja wara l-annotazzjoni għal “aċidu siliciku”:
“silicju organiku (monometilsilanetrijol);
 - b) tiddaħhal l-annotazzjoni li ġejja wara l-annotazzjoni “sulfat tal-kalcju”:
“oligosakkaridi tal-kalcju fosforil”.
 2. Fil-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, tiddaħhal l-annotazzjoni li ġejja wara l-annotazzjoni “sulfat tal-kalcju”:
“oligosakkaridi tal-kalcju fosforil”.
-

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1204**tal-5 ta' Lulju 2017****li jikkoreġi l-verżjoni Slovakka tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2403 li jistabbilixxi linji gwida komuni dwar l-istandards u t-tekniki tad-diżattivazzjoni sabiex ikun żgurat li l-armi tan-nar diżattivati jiġu inoperabbli irreversibilment****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/477/KEE tat-18 ta' Ġunju 1991 dwar il-kontroll tal-akkwist u l-pussess ta' armi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tieni paragrafu tal-Parti III tal-Anness I tagħha,

Billi:

- (1) Il-verżjoni bil-lingwa Slovakka tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2403 ⁽²⁾ fiha żball fl-Artikolu 1(2), fejn il-kelma "sakemm" bi żball ġiet tradotta bhala "jekk", u b'hekk it-tifsira li twassal hija l-kuntrarju ta' dik intenzjonata. Għalhekk jehtieg li tiġi kkoreġuta l-verżjoni bil-lingwa Slovakka tar-Regolament. Il-verżjonijiet bil-lingwi kollha l-oħra ma jintlaqtux.
- (2) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2403 għandu jiġi kkoreġut skont dan,
- (3) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 91/477/KEE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1**(ma japplikax għal-lingwa Maltija)**Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2017.

*Għall-Kummissjoni**Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ĠUL 256, 13.9.1991, p. 51.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2403 tal-15 ta' Diċembru 2015 li jistabbilixxi linji gwida komuni dwar l-istandards u t-tekniki tad-diżattivazzjoni sabiex ikun żgurat li l-armi tan-nar diżattivati jiġu inoperabbli irreversibilment (ĠU L 333, 19.12.2015, p. 62).

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1205**tal-5 ta' Lulju 2017**

li jiffissal-koeffiċjent ta' allokkazzjoni li għandu jiġi applikat għall-kwantitajiet li għalihom japplikaw il-liċenzji ta' importazzjoni pprezentati mit-23 ta' Ġunju 2017 sat-30 ta' Ġunju 2017 fil-qafas tal-kwota tariffarja miftuħa bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2081 għal xi ċereali li joriginaw mill-Ukraina

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jstabilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agricoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 188(1) u (3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2081 ⁽²⁾ fetah kwoti tariffarji tal-importazzjoni għal xi ċereali li joriginaw mill-Ukraina.
- (2) L-Artikolu 1(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2081 stabbilixxa, għall-perjodu mill-1 ta' Jannar 2017 sal-31 ta' Diċembru 2017, l-ammont tal-kwota bin-numru tal-ordni 09.4307 għal 270 000 tunnellata.
- (3) L-ammonti li għalihom japplikaw l-applikazzjonijiet tal-liċenzji għall-importazzjoni introdotti mit-23 ta' Ġunju 2017 mis-13.00 sat-30 ta' Ġunju 2017 fis-13.00, hin ta' Brussell, għall-kwota bin-numru tal-ordni 09.4307, huma iktar mill-ammonti disponibbli. Għalhekk, jehtieg li jiġi ddeterminat sa liema punt jistgħu jinħargu l-liċenzji għall-importazzjoni, billi jiġi stabbilit il-koeffiċjent ta' allokkazzjoni li għandu jiġi applikat għall-ammonti mitluba skont il-kwota kkonċernata, ikkalkulata f'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Jehtieg ukoll li ma jinħargux aktar liċenzji għall-importazzjoni għall-kwota tariffarja bin-numru tal-ordni 09.4307, imsemmija fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2081 għall-perjodu tal-kwota attwali.
- (5) Sabiex tiġi ggarantita l-effikaċja tal-miżura, jixraq li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh dakinhar tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-ammonti li għalihom japplikaw l-applikazzjonijiet tal-liċenzji għall-importazzjoni għall-kwota tariffarja bin-numru tal-ordni 09.4307 u msemmija fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2081, ipprezentat mit-23 ta' Ġunju 2017 mis-13.00 sat-30 ta' Ġunju 2017 fis-13.00, hin ta' Brussell, ġew assenjati koeffiċjent ta' allokkazzjoni ta' 56,118160 % għall-applikazzjonijiet ipprezentati fil-qafas tal-kwota tariffarja bin-numru tal-ordni 09.4307.

2. Il-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet godda għal-liċenzji, fil-qafas tal-kwota bin-numru tal-ordni 09.4307, imsemmija fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2081, hija sospiza mit-30 ta' Ġunju 2017 fis-13.00, hin ta' Brussell, għall-perjodu tal-kwota attwali.

⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2081 tat-18 ta' Novembru 2015 li jwassal għall-ftuħ u għall-amministrazzjoni ta' kwoti tariffarji tal-Unjoni għall-importazzjoni ta' ċerti ċereali li joriginaw mill-Ukraina (ĠU L 302, tad-19.11.2015, p. 81).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1301/2006 tal-31 ta' Awwissu 2006 li jstabilixxi regoli komuni għall-amministrazzjoni ta' kwoti ta' tariffi fuq l-importazzjoni għal prodotti agricoli ġestiti b'sistema ta' liċenzji ta' importazzjoni (ĠU L 238, 1.9.2006, p. 13).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2017.

*Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,
Jerzy PLEWA
Direttur Ġenerali
Direttorat Ġenerali għall-Agrikoltura u l-iżvilupp rurali*

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2017/1206

tal-4 ta' Lulju 2017

dwar il-kontribuzzjonijiet finanzjarji li għandhom jithallsu mill-Istati Membri għall-finanzjament tal-Fond Ewropew għall-Iżvilupp, inkluż it-tieni hlas parzjali għall-2017

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-Ftehim ta' Shubija bejn il-membri tal-Grupp tal-Istati Afrikani, tal-Karibew u tal-Pacifiku, minn banda wahda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min naha l-oħra, iffirmit f'Cotonou fit-23 ta' Ġunju 2000 ⁽¹⁾, kif emendat l-aħħar ("il-Ftehim ta' Shubija AKP-UE"),

Wara li kkunsidra l-Ftehim Intern bejn ir-Rappreżentanti tal-Gvernijiet tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, imlaqqgħin fil-Kunsill, dwar l-iffinanzjar tal-ghajnuna tal-Unjoni Ewropea fl-ambitu tal-qafas finanzjarju pluriennali għall-perijodu mill-2014 sal-2020, skont il-Ftehim ta' Shubija AKP-UE, u dwar l-allokazzjoni ta' assistenza finanzjarja għall-Pajjiżi u t-Territorji Extra-Ewropej li għalihom tapplika l-Parti Erbgha tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾ ("il-Ftehim Intern"), u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (UE) 2015/323 tat-2 ta' Marzu 2015 dwar ir-regolament finanzjarju applikabbli għall-11-il Fond Ewropew għall-Iżvilupp ⁽³⁾ ("ir-Regolament Finanzjarju tal-11-il FEŻ"), u b'mod partikolari l-Artikolu 21(3) u 21(4) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21(3) tar-Regolament Finanzjarju tal-11-il FEŻ, il-Kummissjoni ser tressaq proposta sal-15 ta' Ġunju 2017 li tispjefika (a) l-ammont tat-tieni hlas parzjali tal-kontribuzzjoni għall-2017, u (b) ammont annwali rivedut tal-kontribuzzjoni għall-2017, f'każijiet fejn l-ammont ivarja mill-bżonnijiet reali.
- (2) Skont l-Artikolu 52 tar-Regolament Finanzjarju tal-11-il FEŻ, fis-6 ta' April 2017, il-Bank Ewropew tal-Investiment (BEI) bagħat lill-Kummissjoni l-estimi aġġornati tiegħu tal-impenji u l-pagamenti fl-istrumenti li jimmaniġġja.
- (3) L-Artikolu 22(1) tar-Regolament Finanzjarju tal-11-il FEŻ jistipula li s-sejhiet għal kontribuzzjonijiet għandhom l-ewwel jużaw l-ammonti stipulati fil-Fondi Ewropej għall-Iżvilupp (FEŻ) preċedenti. Għaldaqstant, jenħtieġ li ssir sejha għall-fondi taht l-10 u l-11-il FEŻ.
- (4) Permezz tad-Deciżjoni (UE) 2016/2026 ⁽⁴⁾, fil-11 ta' Novembru 2016, fuq proposta mill-Kummissjoni, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni li tistabbilixxi li l-limitu massimu għall-ammont annwali tal-kontribuzzjonijiet tal-FEŻ tal-Istati Membri għall-2017 ikun ta' EUR 3 850 000 000 għall-Kummissjoni, u ta' EUR 150 000 000 għall-BEI.

⁽¹⁾ ĠUL 317, 15.12.2000, p. 3.

⁽²⁾ ĠUL 210, 6.8.2013, p. 1.

⁽³⁾ ĠUL 58, 3.3.2015, p. 17.

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2016/2026 tal-15 ta' Novembru 2016 dwar il-kontribuzzjonijiet finanzjarji li għandhom jithallsu mill-Istati Membri għall-finanzjament tal-Fond Ewropew għall-Iżvilupp, inklużi l-limitu massimu għall-2018, l-ammont annwali għall-2017, l-ewwel hlas parzjali għall-2017 u previżjoni indikattiva u mhux vinkolanti għall-ammonti annwali mistennija għas-snin 2019 u 2020 (ĠUL 313, 19.11.2016, p. 25).

- (5) Permezz tad-Deċiżjoni (UE) 2016/1337⁽¹⁾, fit-2 ta' Awwissu 2016, il-Kunsill adotta l-allokazzjoni ta' fondi diżimpenjati minn proġetti taht l-10 FEŻ għall-ghan tar-riforniment tal-Facilità għall-Paċi fl-Afrika għall-perijodu bejn l-2016 u l-2018. Intlaħaq ftehim politiku bażiku fil-COREPER mill-Istati Membri sabiex jiġi rimborżat ammont ikkombinat ta' EUR 200 miljun tal-ammonti diżimpenjati mit-Tmien u d-Disa' FEŻ u biex l-Istati Membri jagħmlu aġġustamenti ta' hlasijiet korrispondenti biex jirrimburżaw kull Stat Membru skont is-sehem li kkontribwixxa għal dawk l-ammonti. L-aġġustamenti ta' hlasijiet għandhom isiru sat-tielet sejha għall-kontribuzzjonijiet tal-2017 u/jew sal-ewwel sejha għall-kontribuzzjonijiet tal-2018,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-kontribuzzjonijiet individwali tal-FEŻ li għandhom jithallsu mill-Istati Membri lill-Kummissjoni u lill-BEI bhala t-tieni hlas parzjali għall-2017 huma stabbiliti fit-tabella fl-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

L-ishma tal-kontribuzzjonijiet tal-Istati Membri stabbiliti fl-Artikolu 1(2)(a) tal-Ftehimiet Interni tat-Tmien u d-Disa' FEŻ għandhom jitnaqqsu skont dan għal ammont ta' EUR 200 000 000 minn fondi diżimpenjati taht it-Tmien u d-Disa' FEŻ. Skont il-preferenzi ta' kull Stat Membru, l-aġġustament finanzjarju għandu jiġi implimentat mit-tielet hlas parzjali tal-2017 u/jew mill-ewwel hlas parzjali tal-2018.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-sehħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kunsill
Il-President
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2016/1337 tat-2 ta' Awwissu 2016 dwar l-allokazzjoni ta' fondi diżimpenjati minn proġetti taht l-10 Fond Ewropew għall-Iżvilupp għall-ghan tar-riforniment tal-Facilità għall-Paċi fl-Afrika (GU L 212, 5.8.2016, p. 107).

ANNEX

STATI MEMBRI	Skema tal-10 FEŻ %	Skema tal-11 FEŻ %	It-tieni hlas parzjali tal-2017				Totali
			Il-Kummissjoni L-10 FEŻ	Il-Kummissjoni Il-11-il FEŻ	Il-Kummissjoni Totali	Il-BEI L-10 FEŻ	
IL-BELĠJU	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
IL-BULGARIJA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
IR-REPUBBLIKA ĊEKA	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
ID-DANIMARKA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
IL-ĠERMANJA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
L-ESTONJA	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
L-IRLANDA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
IL-GREĊJA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
SPANJA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANZA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
IL-KROAZJA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
L-ITALJA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
ĊIPRU	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
IL-LATVJA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
IL-LITWANJA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
IL-LUSSEMBURGU	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
L-UNGERIJA	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
IN-NETHERLANDS	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
L-AWSTRIJA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
IL-POLONJA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
IL-PORTUGALL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
IR-RUMANIJA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
IS-SLOVENJA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
IS-SLOVAKKJA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
IL-FINLANDJA	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
L-IŻVEZJA	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
IR-RENJU UNIT	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
TOTAL TAL-UE-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1207**tal-4 ta' Lulju 2017****li gġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti tal-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2017) 4453)***(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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-11 u t-18 ta' April 2007, Monsanto Europe SA ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf prodotti minn qamhirrum MON 810, tal-awtorizzazzjoni ta' għalf li fih u li jikkonsisti mill-qamhirrum MON 810 u tal-awtorizzazzjoni tal-qamhirrum MON 810 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamhirrum iehor, inkluż għall-kultivazzjoni. Wara d-data tad-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dawk il-prodotti ġew innotifikati lill-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikoli 8(1)(a) u (b) u l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament u ddahhlu fir-Registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.
- (2) Fid-9 ta' Marzu 2016, Monsanto Europe SA bagħtet ittra lill-Kummissjoni fejn talbet li l-parti tal-applikazzjoni li tikkonċerna l-kultivazzjoni titqies separatament mill-bqija tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, din id-Deciżjoni ma tkoprix l-użu ta' żrieragħ tal-qamhirrum MON 810 għall-kultivazzjoni.
- (3) It-tqeghid fis-suq ta' polline prodott mill-qamhirrum MON 810 ġie awtorizzat mid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/649/UE ⁽²⁾ u għalhekk mhux kopert b'din id-Deciżjoni.
- (4) Fit-30 ta' Ġunju 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli (aġġornata fit-30 ta' Lulju 2009) skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din ikkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 810, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu fir-rigward ta' effetti negattivi potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u x'aktarx li ma jkollux effetti negattivi fuq l-ambjent filwaqt li jitqiesu l-użi intenzjonati tiegħu ⁽³⁾.
- (5) 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.
- (6) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għandha tiġġedded għall-ikel u l-ingredjenti tal-ikel prodotti minn qamhirrum MON 810, bl-eċċezzjoni tal-polline, għal għalf li jkun fih jew li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamhirrum MON 810 u għal qamhirrum MON 810 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel jew l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/649/UE tas-6 ta' Novembru 2013 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' polline prodott mill-qamhirrum MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 302, 13.11.2013, p. 44).⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2009) 1149, pp. 1-84.

- (7) Ġie assenjat identifikatur uniku għall-qamhirrum ġenetikament modifikat MON 810 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾, fil-kuntest tal-ewwel awtorizzazzjoni tal-qamhirrum MON 810. Dak l-identifikatur uniku għandu jkompli jintuża.
- (8) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li hu meħtieġ għall-ikel u għall-ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamhirrum MON 810 u għall-ghalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamhirrum MON 810.
- (9) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati f'dan il-pjan ta' monitoraġġ. Dawk ir-rizultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾.
- (10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew għall-użu u l-garr tal-ikel u tal-ghalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikati imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. 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-kumitat tal-appell ma ta l-ebda opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 810, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ81Ø-6, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-prodotti li ġejjin qed tiġġedded skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel prodott minn qamhirrum MON-ØØ81Ø-6, bl-eċċezzjoni tal-polline;
- (b) għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamhirrum MON-ØØ81Ø-6;
- (c) Qamhirrum MON-ØØ81Ø-6 fi prodotti li fihom dan il-qamhirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr l-ikel u l-ghalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettar

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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “qamhirrum”.

⁽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 għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-rizultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid 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 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

*Artikolu 4***Il-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 ta' din id-Deciżjoni, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, b'konformità mal-format stipulat fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Ir-reġistru Komunitarju**

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

*Artikolu 6***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

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-Amerka.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti minn qamħirrum MON-ØØ81Ø-6, bl-eċċezzjoni tal-polline;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qamħirrum MON-ØØ81Ø-6;

(3) Qamħirrum MON-ØØ81Ø-6 fi prodotti li fihom dan il-qamħirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr għall-għalf jew l-ikel, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ81Ø-6, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimi l-proteina Cry1Ab idderivata minn *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, li tiproteġi kontra l-predazzjoni minn ċerti insetti pesti lepidopterani, inkluż l-borer tal-qamħirrum Ewropew (*Ostrinia nubilalis*) u l-pink borers (*Sesamia* spp.).

(c) It-tikkettar:

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar 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-organiżmu" għandu jkun "qamħirrum".

(d) Il-metodu ta' detezzjoni:

(1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamħirrum MON-ØØ81Ø-6.

(2) Invalidat mill-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju (BfR) b'kollaborazzjoni maċ-Ċentru ta' Riċerka Kongunt tal-Kummissjoni Ewropea u partijiet oħra, u vverifikat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qamħirrum, ippubblikat fuq: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

(3) Materjal ta' Referenza: ERM-BF413 u ERM-AD413 aċċessibli permezz tal-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) L-identifikatur uniku:

MON-ØØ81Ø- 6

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniggar tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:

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

[Link: il-pjan ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati].

(i) **Ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid 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 għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1208**tal-4 ta' Lulju 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew ikunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat GHB119 (BCS-GHØØ5-8), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament***(notifikata bid-dokument C(2017) 4457)***(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huwa 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-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-25 ta' Marzu 2011, Bayer ipprezentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands, 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, li jikkonsistu minn jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton GHB119 ġenetikament modifikat fi prodotti li jikkonsistu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' qoton ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa 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. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-21 ta' Ottubru 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. Din ikkonkludiet li l-qoton GHB119 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu fir-rigward tal-effetti potenzjoni fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent, fil-kuntest tal-kamp ta' tal-applikazzjoni.
- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu 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.
- (5) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li sottometta l-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet, jenhtieg li tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119 ġenetikament modifikat.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qoton GHB119, skont ir-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 EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSA-GMO-NL-2011-96) minn Bayer CropScience AG, għat-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat GHB119, rezistenti għall-insetti u tolleranti għall-erbicidi għall-użu tal-ikel u l-għalf, l-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.⁽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).

- (8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, jenħtieġ li tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq ukoll rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti tal-formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u/jew żoni ġeografiċi, kif previsti fl-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) 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-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (12) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-presidenza ressqitu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ5-8, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119;
- b) L-għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qoton GHB119;
- c) Il-qoton GHB119 fi prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità 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-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, għal għan tat-taqegħid 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).

*Artikolu 3***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-organizmu” għandu jkun “qoton”.
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton GHB119, bl-eċċezzjoni tal-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 stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Lill-Kummissjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressqilha r-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġenjetikament modifikat kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience NV, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) Id-detentur tal-Awtorizzazzjoni:

L-isem: Bayer CropScience NV.

L-indirizz: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Fisem Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — United States of America.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton BCS-GHØØ5-8 ġenetikament modifikat.

(2) l-ġhalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qoton BCS-GHØØ5-8 ġenetikament modifikat.

(3) il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ5-8 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fl-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

BCS-GHØØ5-8, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina PAT li tipprovdi tolleranza għall-erbicidi abbażi tal-ammonju tal-glufosinat u l-proteina Cry2Ae li tipprovdi rezistenza għal ċerti pesti lepidotteri.

(c) It-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-organizmu” għandu jkun “qoton”.

(2) Il-kelmiet “mhux għal kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton kopert minn din id-Deċiżjoni, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) Il-metodu tad-detezzjoni:

(1) Metodu f'hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton BCS-GHØØ5-8.

(2) Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qoton BCS-GHØØ5-8, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

(3) Materjal ta' Referenza: ERM-BF428 aċċessibbli miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, fuq <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

(e) L-identifikatur uniku:

BCS-GHØØ5-8

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, għall-użu jew għat-trattament tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati]

(i) **Ir-rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid 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 għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1209**tal-4 ta' Lulju 2017**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, u qamhirrum ġenetikament modifikat li jikkombina żewġ, tlieta jew erba' mill-eventi Bt11, 59122, MIR604, 1507 u GA21 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(notifikata bid-dokument C(2017) 4460)

(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-Artikoli 7(3), 9(2), 19(3) u 21(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-1 ta' Lulju 2011, Syngenta ressqet applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qamhirrum Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, jew li huma magħmula, jew prodotti minnu ("l-applikazzjoni") lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Ġermanja, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom dan il-qamhirrum għal uzi oħra għajr għall-ikel u għall-għalf bhal kull tip ta' qamhirrum iehor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni inkludiet id-dejta u l-informazzjoni meħtieġa 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. L-applikazzjoni inkludiet ukoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-21 ta' Frar 2014, Syngenta wessgħet l-ambitu tal-applikazzjoni għas-sottokumbinazzjonijiet kollha tal-avvenimenti uniċi ta' modifika ġenetika li jikkostitwixxu l-qamhirrum Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, għajr is-sottokumbinazzjoni 1507 × 59122, li kienet diġà awtorizzata bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/432/UE ⁽³⁾.
- (4) Fil-31 ta' Marzu 2016, Syngenta aġġornat l-ambitu tal-applikazzjoni billi eskcludiet l-erba' sottokumbinazzjonijiet li ġejjin, li kienu jagħmlu parti mill-ambitu ta' applikazzjoni oħra: il-qamhirrum Bt11 × GA21, il-qamhirrum MIR604 × GA21, il-qamhirrum Bt11 × MIR604, u l-qamhirrum Bt11 × MIR604 × GA21. Dawn is-sottokumbinazzjonijiet kienu awtorizzati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Fis-26 ta' Awwissu 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽⁵⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa daqstant bla periklu

⁽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⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/432/UE tat-28 ta' Lulju 2010 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum modifikat ġenetikament 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 202, 4.8.2010, p. 11).⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1685 tas-16 ta' Settembru 2016 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jew li huma magħmula jew prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, u mill-qamhirrum ġenetikament modifikat bit-tgħaqd ta' tnejn jew tlieta mill-eventi Bt11, MIR162, MIR604 u GA21, u li thassar id-Deciżjonijiet 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE u 2011/894/UE (ĠUL 254, 20.9.2016, p. 22).⁽⁵⁾ Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. Opinjoni Xjentifika dwar applikazzjoni minn Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 u għoxrien sottokumbinazzjoni, li ma ġewx awtorizzati preċedentement b'mod indipendenti mill-orijni tagħhom, għall-użi fl-ikel u fl-għalf, għall-importazzjoni u għall-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efa.2016.4567

u nutrittiv bhall-kontraparti konvenzjonali tiegħu u bhall-varjetajiet kummerċjali li mhumiex ġenetikament modifikati fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u l-ambjent, u ma gie identifikat ebda thassib dwar sikurezza għall-ebda waħda mill-20 sottokumbinazzjoni koperti mill-ambitu tal-applikazzjoni.

- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu 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.
- (7) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ssottometta l-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA rrakkomandat li tingabar l-informazzjoni rilevanti dwar il-livelli ta' espressjoni tal-proteini espressi mill-ġdid, kieku xi waħda mill-20 sottokumbinazzjoni kellhom jinholqu permezz ta' metodi ta' tnissil immirati, u jiġu kkummerċjalizzati. B'konformità ma' din ir-rakkomandazzjoni, għandhom jiġu stipulati kundizzjonijiet speċifiċi għal dak l-ghan.
- (9) Fid-dawl ta' dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, u l-ghoxrin sottokumbinazzjoni minnhom li gejjin, li jikkonsistu minn: hames sottokumbinazzjoni ta' erba' eventi (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); disa' sottokumbinazzjoni ta' tliet eventi (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); u sitt sottokumbinazzjonijiet ta' żewġ eventi (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21).
- (10) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "OĠM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li fihom jew li huma magħmula mill-qamhirrun Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 u s-sottokumbinazzjonijiet ta' dawn, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq 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 mar-rekwiżiti ta' formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽³⁾.
- (13) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (15) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fir-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-assenjazżjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi 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-ittikkettar 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).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rapportar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bhala 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).

- (16) 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 ⁽¹⁾.
- (17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-Presidenza tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqis meħtieġ u l-presidenza ressqitu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma ta l-ebda opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

1. L-identifikaturi uniċi għall-organizmi ġenetikament modifikati (OĠM) ġew assenjati b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004:
- (a) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
 - (b) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
 - (c) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
 - (d) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
 - (e) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
 - (f) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
 - (g) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
 - (h) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
 - (i) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
 - (j) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
 - (k) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
 - (l) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
 - (m) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
 - (n) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizmi modifikati ġenetikament (GU L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (o) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - (p) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122.
 - (q) l-identifikatur uniku SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507.
 - (r) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - (s) l-identifikatur uniku DAS-59122-7 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - (t) l-identifikatur uniku SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - (u) l-identifikatur uniku DAS-01507-1 × MON-00021-9 għall-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Il-kumbinazzjonijiet ta' qamhirrum imsemmijin fil-paragrafu 1 jinsabu speċifikati fil-punt (b) tal-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-ghanijiet 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) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, jew li huma magħmulin jew prodotti mill-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1);
- b) għalf li fih, jew li huwa magħmul jew prodott mill-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1);
- c) l-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1) fi prodotti li fihom dawn l-OĠMs jew li huma magħmula minnhom għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

- 1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettar 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 "qamhirrum".
- 2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom l-OĠMs imsemmija fl-Artikolu 1(1), jew li huma magħmula minnhom, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

- 1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
- 2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Kundizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq

- 1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-kundizzjonijiet speċifiċi, imsemmija fil-punt (g) tal-Anness, jiġu implimentati.
- 2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-kundizzjonijiet speċifiċi ta' din l-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni sakemm tibqa' sseħh l-awtorizzazzjoni.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni ghandha tiddahhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ghandu jkun Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium, li jirrappreżenta lil Syngenta Crop Protection AG, Switzerland.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) Detentur tal-Awtorizzazzjoni:

Isem: Syngenta Crop Protection NV/SA

Indirizz: 489, Avenue Louise, 1050 Brussell, Il-Belġju

Fisem Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma maghmula, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e);

(2) l-ikel li fih, li huwa maghmul, jew li huwa prodott mill-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e);

(3) il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) kif speċifikat f'(e) fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li huma maghmula minnu għal kull użu ieħor għajr (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

il-qamhirrum SYN-BT011-1 jesprimi l-proteina Cry1Ab li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara lepidotterani u l-proteina PAT, li tagħti t-tolleranza għall-erbicidi tal-ammonju tal-glufosinat.

il-qamhirrum DAS-59122-7 jesprimi l-proteini Cry34Ab1 u Cry35Ab1 li jagħtu protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara koleotterani u l-proteina PAT, li tagħti t-tolleranza għall-erbicidi tal-ammonju tal-glufosinat.

il-qamhirrum SYN-IR604-5 jesprimi l-proteina modifikata Cry3A li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara koleotterani u l-proteina PMI, li ntuzat bħala markatur selezjonabbli.

Il-qamhirrum DAS-01507-1 jesprimi l-proteina CRY1F li tagħti protezzjoni kontra ċerti organiżmi ta' hsara lepidotterani u l-proteina PAT, użata bħala markatur selezjonabbli, li tagħti t-tolleranza għall-erbicida glufosinat tal-ammonju.

il-qamhirrum MON-00021-9 jesprimi l-proteina mEPSPS li tagħti t-tolleranza għall-erbicidi tal-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-organiżmu" għandu jkun "qamhirrum";

(2) Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li huma maghmula mill-qamhirrum speċifikat f'(e) bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) Il-metodu ta' detezzjoni:

(1) Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-avvenimenti bbażati fuq il-PCR għall-qamhirrum SYN-BT011-1, DAS-59122-7, SYN-IR604-5, DAS-01507-1 u MON-00021-9; il-metodi ta' detezzjoni huma vvalidati fuq avvenimenti uniċi ĠM u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qamhirrum SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

(2) Ivalidat 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: ERM®-BF412 (għal SYN-BT011-1), ERM®-BF424 (għal DAS-59122-7), ERM®-BF423 (għal SYN-IR604-5) u ERM®-BF418 (għal DAS-01507) aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu> u AOCs 0407-A u AOCs 0407-B (għal MON-00021-9) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) L-identifikatur uniku:

SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × DAS-01507-1;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;
 DAS-59122-7 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7;
 SYN-BT011-1 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 DAS-59122-7 × MON-00021-9;
 SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-01507-1 × MON-00021-9.

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

(g) Il-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:

Il-kundizzjonijiet speċifiċi skont l-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003:

- (1) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf lill-Kummissjoni f'każ li tinholq xi waħda mis-sottokombinazzjonijiet permezz ta' metodi ta' tnissil immirati u kkummerċjalizzati
- (2) Jekk dan ikun il-każ, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni dwar il-livell tal-espressjoni ta' proteini li għadhom kif ġew espressi.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:

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

[Link: *il-pjan ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati*].

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

Mhux mehtieġa.

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

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1210**tal-4 ta' Lulju 2017****dwar l-identifikazzjoni tal-bis(2-etilezil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benzilbutilftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) bhala sustanzi ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2017) 4462)***(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 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 59(9) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-bis(2-etilezil) ftalat (DEHP), (Nru KE 204-211-0, Nru CAS 117-81-7), l-ftalat tad-dibutil (DBP) (Nru KE 201-557-4, Nru CAS 84-74-2), il-benzilbutilftalat (BBP) (Nru KE 201-622-7, Nru CAS 85-68-7) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) (Nru KE 201-553-2, Nru CAS 84-69-5) huma inkluzi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bhala sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) skont l-Artikolu 57(c) ta' dak ir-Regolament. Dawk is-sustanzi huma elenkati wkoll fl-Anness XIV ta' dan ir-Regolament.
- (2) Skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fis-26 ta' Awwissu 2014, id-Danimarka pprezentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija") erba' dossiers skont l-Anness XV ta' dak ir-Regolament (minn hawn 'il quddiem imsejha "dossiers tal-Anness XV") għall-identifikazzjoni tad-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP bhala sustanzi ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament minhabba li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-paragrafi (a) sa (e) tal-Artikolu 57.
- (3) Meta l-erba' dossiers tal-Anness XV ġew ikkunsidrati mill-Kumitat tal-Istati Membri tal-Aġenzija ("MSC", huma ġew ikkunsidrati f'zewġ partijiet kull wiehed, b'parti wahda tkopri l-aspetti tas-sahha tal-bniedem u l-parti l-oħra tkopri l-aspetti ambjentali tad-dossier, rispettivament.
- (4) Rigward id-dossiers tal-Anness XV għad-DBP, il-BBP u d-DIBP, min ipprezenta d-dossier sussegwentement irtira l-parti tal-proposta tiegħu li tikkonċerna l-identifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi bhala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li l-effetti tagħhom b'rabta mal-ambjent jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sabiex il-ġustifikazzjonijiet mogħtija fid-dokumentazzjoni jiġu elaborati aktar.
- (5) Fil-11 ta' Diċembru 2014, l-MSK adotta l-opinjoni tiegħu ⁽²⁾ dwar il-parti tad-dossiers tal-Anness XV li kien għad baqa'. L-MSK lahaq qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni tad-DEHP bhala sustanza li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika bi probabbiltà ta' effetti serji fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Għaldaqstant l-Aġenzija emendat l-entrata tad-DEHP fil-lista tal-kandidati fis-17 ta' Diċembru 2014.
- (6) L-MSK irriconoxxa unanimament li għad-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP hemm evidenza xjentifika dwar l-attività endokrinali u dwar ir-rabta bejn din l-attività u l-effetti negattivi fuq is-sahha tal-bniedem, u li s-sustanzi jistgħu jitqiesu bhala sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-sahha tal-bniedem billi jissodisfaw id-definizzjoni tad-WHO/IPCS ta' sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali u r-rakkomandazzjonijiet mill-Grupp Konsultattiv ta' Esperti tal-Kummissjoni Ewropea biex sustanza tkun identifikata bhala sustanza bhala sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali.

⁽¹⁾ ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Madankollu, l-MSK ma laħaqx qbil unanimu dwar l-identifikazzjoni tal-erba' sustanzi skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bhala li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti (a) sa (c) tal-istess Artikolu minhabba proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem. Skont erba' membri tal-MSK, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem indikati fid-dossiers tal-Anness XV kienu l-istess effetti, ikkawżati mill-istess modalità ta' azzjoni, bhal dawk li diġà tqiesu meta s-sustanzi ġew inkluzi fil-lista ta' kandidati minhabba t-tossicità tagħhom għar-riproduzzjoni skont l-Artikolu 57(c) ta' dak ir-Regolament.
- (8) Fl-20 ta' Frar 2015, skont l-Artikolu 59(9) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-MSK irrefera l-opinjoni tiegħu lill-Kummissjoni għal deċiżjoni dwar l-identifikazzjoni tal-erba' sustanzi bhala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'rabta mas-saħħa tal-bniedem u li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f).
- (9) Il-Kummissjoni tinnota l-qbil unanimu fl-MSK li l-erba' sustanzi għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li l-effetti negattivi kkawżati minn din il-modalità ta' azzjoni huma l-istess effetti li wasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bhala tossiċi għar-riproduzzjoni u l-identifikazzjoni tagħhom bhala sustanzi ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Il-Kummissjoni tinnota wkoll li l-maġġoranza tal-membri tal-MSK ikkunsidrat li l-livell ta' thassib ta' dawk l-effetti huwa ekwivalenti għal dawk tas-sustanzi l-oħra msemmija fil-paragrafi (a) sa (e) tal-Artikolu 57.
- (10) Il-Kummissjoni tinnota li l-Artikolu 57 ma jipprekludix l-identifikazzjoni ta' sustanza bhala li hi ta' thassib serju hafna għal bosta drabi abbażi ta' aktar minn proprjetà intrinsika wahda li tikkawża l-istess effett fuq is-saħħa tal-bniedem.
- (11) Għalhekk id-DEHP, il-BBP, id-DBP u d-DIBP għandhom jiġu identifikati fl-Artikolu 57(f) bhala sustanzi ta' thassib serju hafna minhabba li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-paragrafi (a) sa (e) ta' dak l-Artikolu.
- (12) Din id-Deciżjoni hija bla hsara għall-eżitu tal-attivitatiet li għaddejnin b'rabta mad-definizzjoni ta' kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu Uniku

1. Is-sustanzi li ġejjin huma identifikati bhala sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006:

- Bis(2-etilezil) ftalat (DEHP), (Nru KE 204-211-0, Nru CAS 117-81-7)
- Ftalat tad-dibutil (DBP) (Nru KE 201-557-4, Nru CAS 84-74-2)
- Benzilbutilftalat (BBP) (Nru KE 201-622-7, Nru CAS 85-68-7)
- Ftalat tad-diisobutil (DIBP) (Nru KE 201-553-2, Nru CAS 84-69-5)

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (GU L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (GU L 167, 27.6.2012, p. 1).

2. L-entrata tas-sustanzi speċifikati fil-paragrafu 1 fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ghandha tiġi emendata billi, taht "Raġuni għall-inklużjoni", jiżdied "Livell ta' thassib ekwivalenti bi probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem".

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1211**tal-4 ta' Lulju 2017**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21023-5×MON-88913-8) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2017) 4495)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)****(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-12 ta' Marzu 2009, Dow AgroSciences Europe pprezentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qoton iehor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi 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 konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-principji 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) Fit-8 ta' April 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli ⁽³⁾ skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din ikkonkludiet li l-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu, fil-kuntest tal-użi maħsuba għalih.
- (5) 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.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali imressaq mill-applikant, huwa konformi mal-użi maħsuba għall-prodotti.
- (7) Fid-dawl ta' dawk il-konsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 skont ir-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-OGM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2012-68 għat-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 biex jintuża għall-ikel u għall-għalf, jiġi importat u jiġi proċessat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.⁽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 għall-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżit speċifiku ta' tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li huwa mehtieg għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-ghalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913. Madankollu, sabiex ikun żgurat li l-prodotti li jkun fihom il-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 jew li jikkonsistu minnu, jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deciżjoni, mat-tikkettar ta' dawk il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta 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-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽¹⁾.
- (11) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-ghalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien hemm bżonn ta' 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 tax opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, skont ir-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:

- ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- ghalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- il-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 fi prodotti li fihom minnu jew li jikkonsistu minnu għal kull użu iehor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

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 tal-Parlament u tal-Kunsill ⁽²⁾, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “qoton”.

⁽¹⁾ 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, bhala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-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. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 bl-eċċezzjoni tal-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 inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-sehh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Dow AgroSciences Europe, ir-Renju Unit, li jirrappreżenta lil Mycogen Seeds, l-Istati Uniti.

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, ir-Renju Unit.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) L-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni:

Isem: Dow AgroSciences Europe, li tirrappreżenta lill-Mycogen Seeds, tal-Istati Uniti.

Indirizz: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, ir-Renju Unit.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

(2) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

(3) il-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 fi prodotti li fihom minnu jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina fosfotriċinaċetiltransferaži (PAT) li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbicidi tal-glufosinat-ammonju u l-proteina CP4 5-enolpiruvil-xikimat-3-fosfatisintaži (CP4EPSPS) li tikkonferixxi tolleranza għall-erbicidi tal-glifosat u l-proteini Cry1F u Cry1Ac, li jkkonferixxu protezzjoni kontra ċerti insetti pesti lepidopterani.

(c) It-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-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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

(d) Il-metodu ta' detezzjoni:

(1) Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-okkorrenza bbażati fuq il-PCR għall-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8; il-metodi ta' detezzjoni ġew ivalidati fuq DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 u fuq DNA ġenomika estratta minn żrieragħ ta' eventi ta' trasformazzjoni uniċi u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta minn żrieragħ tal-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

(2) Ivalidat 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:

— ERM®-BF422 għall-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut għall-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) f'<https://crm.jrc.ec.europa.eu/> u

— AOCS 0906-D u AOCS 0804-A għall-qoton MON 88913 huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society f'<https://www.aocs.org/crm>

(e) L-identifikatur uniku:

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

(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, Rekord ID: ara [għandu jimtela meta jiġi notifikat].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniggar tal-prodotti:

Mhux mehtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:

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

[Link: *pjan ippubblikat fuq l-internet*]

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

Mhux mehtieġa.

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

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1212**tal-4 ta' Lulju 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum modifikat ġenetikament DAS-40278-9 skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament***(notifikata bid-dokument C(2017) 4503)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)****(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-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-11 ta' Novembru 2010, Dow AgroSciences Europe ressqet applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qamhirrum DAS-40278-9 ("l-applikazzjoni") lill-awtorità nazzjonali kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' qamhirrum ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni inkludiet id-dejta u l-informazzjoni meħtieġa 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. L-applikazzjoni inkludiet ukoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali stipulati fl-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-5 ta' Dicembru 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa daqstant bla periklu u nutrittiv bħall-kontraparti konvenzjonali tiegħu u bħall-varjetajiet kummerċjali li mhumieq ġenetikament modifikati fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.
- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previsti fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li sottometta l-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għal-organizmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjah "OGM") skont ir-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 EFSA dwar l-OGM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. L-Opinjoni xjentifika dwar applikazzjoni minn DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) għat-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat DAS-40278-9 tolleranti għall-erbicidi, għall-użu tal-ikel u l-għalf, għall-importazzjoni u l-iproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽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).

- (8) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni, għajr dawk 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintuzaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-qamħirrum DAS-40278-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti ta' formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾.
- (10) L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) 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⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-presidenza ressqitu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-40278-9, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti mill-OĠM imsemmi fl-Artikolu 1;
- l-għalf li li jkun fih, jikkonsisti minn, jew ikun prodott mill-OĠM imsemmi fl-Artikolu 1;
- L-OĠM imsemmi fl-Artikolu 1 fi prodotti li fihom dan l-OĠM jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

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

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Ghall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettar 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 "qamhirrum".
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li huma magħmula mill-OGM imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-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 stipulat fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħhal fis-sehh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Dow AgroSciences Europe.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni:

L-isem: Dow AgroSciences Europe

L-indirizz: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

(b) L-isem u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li huma prodotti mill-qamhirrum DAS-40278-9;

(2) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li huma prodotti mill-qamhirrum DAS-40278-9;

(3) Il-qamhirrum DAS-40278-9 fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li huma magħmula minnu għal kull użu iehor għajr dwak previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Qamhirrum DAS40278-9 jesprimi il-proteina AAD-1 li tagħti tolleranza lill-aċidu 2,4-diklorofenossiaċetiku (2,4-D) u lill-erbicidi arilossifenossipropjonat (AOPP).

(c) It-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-organizmu" għandu jkun "qamhirrum";

(2) Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li huma magħmula mill-qamhirrum DAS-40278-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) Il-metodu tad-detezzjoni:

(1) Metodu speċifiku għall-avveniment fi żmien reali u kwantittativ ibbażat fuq il-PCR għall-qamhirrum DAS-40278-9; il-metodu ta' identifikazzjoni huwa vvalidat fuq avveniment li l-avveniment unika bl-użu ta' DNA ġenomiku estratt miż-żrieragħ tal-qamhirrum DAS-40278-9;

(2) Ivalidat 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) Il-materjal ta' Referenza: ERM ® -BF433 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Ricerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) L-identifikatur uniku:

DAS-40278-9;

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:

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

[Link: il-pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati].

(h) Ir-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 għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1213**tal-4 ta' Lulju 2017****dwar l-istabbiliment tal-Konsorzju Ewropew għal Infrastruttura ta' Riċerka — Bijoloġija Strutturali Integrata (Instruct-ERIC)***(notifikata bid-dokument C(2017) 4507)***(It-testi biċ-Ċek, id-Daniż, il-Franċiż, l-Ingliż, it-Taljan, l-Olandiż, il-Portugiż u s-Slovakk biss huma awtentiċi)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta' Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari il-punt (a) tal-Artikolu 6(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Greċja, l-Iżrael, l-Italja, in-Netherlands, il-Portugall, is-Slovakkja, Spanja, l-Iżvezja, ir-Renju Unit u l-Laboratorju Ewropew tal-Bijoloġija Mokeolari (EMBL) talbu lill-Kummissjoni tistabbilixxi l-Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka — Bijoloġija Strutturali Integrata (Instruct-ERIC). Il-Greċja, Spanja, l-Iżvezja u l-Laboratorju Ewropew tal-Bijoloġija Molekulari għamlu magħrufa d-deċiżjoni ta' għom li inizjalment jippartecipaw f'INSTRUCT-ERIC bħala osservaturi. Huma qablu li r-Renju Unit ikun l-Istat Membru ospitanti ta' Instruct-ERIC.
- (2) Mid-29 ta' Marzu 2017, meta r-Renju Unit nnotifika li beħsiebu johroġ mill-Unjoni Ewropea, b'konformità mal-Artikolu 50 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea, it-Trattati mhux se jibqgħu japplikaw għar-Renju Unit minn meta jidhol fis-seħh il-ftehim dwar l-irtirar jew, jekk dan ma jsirx, wara sentejn min-notifika, sakemm il-Kunsill Ewropew, bi qbil mar-Renju Unit, ma jiddeċidix li jestendi dan il-perjodu. Minhabba f'hekk, u mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe dispożizzjoni tal-ftehim dwar l-irtirar, din id-Deċiżjoni tapplika biss sakemm ir-Renju Unit jibqa' Stat Membru.
- (3) Jekk ir-Renju Unit ma jibqax Stat Membru u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar ftehim ta' rtirar possibbli, is-Sede Statutorja ta' INSTRUCT ERIC se tiġi rilokata fit-territorju ta' Stat Membru jew pajjiż assoċjat skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009.
- (4) Il-Kummissjoni vvalutat l-applikazzjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009 u kkonkludiet li din tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament.
- (5) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 723/2009,

ADDOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka — Bijoloġija Strutturali Integrata msejjaħ "Instruct-ERIC" huwa stabbilit.
2. L-elementi essenzjali tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC huma stabbiliti fl-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 206, 8.8.2009, p. 1

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tal-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, ir-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franciża, l-Istat ta' Izrael, ir-Repubblika Taljana, ir-Renju tan-Netherlands, ir-Repubblika Portugiża, ir-Repubblika Slovakka u r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u tal-Irlanda ta' Fuq.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Carlos MOEDAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

ELEMENTI ESSENZJALI TAL-ISTATUTI TA' INSTRUCT-ERIC

L-Artikoli u l-paragrafi li ġejjin tal-Artikoli tal-Istatuti ta' INSTRUCT-ERIC jipprovdu għall-elementi essenzjali skont l-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009

1. Għanijiet u Attivitajiet

(Artikolu 4 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. L-għan ta' Instruct-ERIC hu li jstabbilixxi u jhaddem Infrastruttura tar-Riċerka pan-Ewropea mqassma, imsejha Instruct, speċifikament:

- a) biex jiffacilita l-avanz tal-bijoloġija taċ-ċelloli strutturali integrattiva;
- b) biex jagħmel disponibbli aċċess immaniġġjat għall-aktar faċilitajiet Ewropej avvanzati u għal għarfien espert ta' speċjalisti tal-bijoloġija strutturali;
- c) biex ikompli l-iżvilupp tat-teknoloġija ta' Instruct; u
- d) biex jipprovdi taħriġ f'tekniki integrattivi fil-qasam tal-bijoloġija strutturali.

2. Għal dan il-għan, Instruct-ERIC għandu jwettaq u jikkoordina varjetà ta' attivitajiet, li jinkludu iżda li mhumiex limitati għal:

- a) dawk offruti minn Ċentri ta' Instruct bħall-ghoti tal-infrastruttura għall-komunità tal-utenti tal-bijoloġija strutturali u attivitajiet oħrajn ta' taħriġ, networking u tixrid ta' Instruct;
- b) il-holqien u t-tħaddim tal-Hub ta' Instruct li jipprovdi r-rwol ċentrali ta' koordinazzjoni għall-Attivitajiet kollha ta' Instruct offruti permezz taċ-Ċentri ta' Instruct;
- c) l-ghoti ta' aċċess għall-infrastruttura tal-bijoloġija strutturali fiċ-Ċentri ta' Instruct bl-użu ta' portal tal-web ta' Instruct li jinkorpora l-evalwazzjoni bejn il-pari u l-iskedar għall-aċċess irriservat għall-utenti ta' Instruct minn Ċentru ta' Instruct;
- d) il-koordinazzjoni ta' korsijiet ta' taħriġ u sessjonijiet ta' hidma mill-Hub ta' Instruct dwar tekniki u metodi rilevanti għall-bijoloġija taċ-ċelloli strutturali, li tippermetti t-tixrid tal-għarfien espert, l-istimolu għall-iskambju u l-kożvilupp mal-industrija;
- e) il-koordinazzjoni ta' programmi kongunti mill-Hub ta' Instruct bejn Ċentri ta' Instruct li jappoġġjaw l-approċċi tekniċi u teknoloġiċi godda li jippermettu l-integrazzjoni ahjar fuq teknoloġiji tal-bijoloġija strutturali;
- f) il-koordinazzjoni ta' programmi ma' kumpaniji li jiżviluppaw teknoloġiji innovattivi tal-bijoloġija strutturali li jippermettu l-adozzjoni effettiva ta' tagħhom miċ-Ċentri ta' Instruct, li tagħmel dawn disponibbli għall-aċċess għal riċerkaturi akkademiċi u industrijali fl-Ewropa;
- g) l-għaqda ta' komunitajiet tal-bijoloġija strutturali, taċ-ċelloli u tas-sistemi bil-koordinazzjoni ta' azzjonijiet kongunti, inkluż laqgħat, konferenzi u sessjonijiet ta' hidma;
- h) kwalunkwe azzjoni oħra relatata li tgħin issewvi ir-riċerka fiż-Żona Ewropea tar-Riċerka.

3. Instruct-ERIC għandu jibni u jopera fuq bażi mhux ekonomika, sabiex ikompli jippromwovi l-innovazzjoni kif ukoll jittrasferixxi l-għarfien u t-teknoloġija. Jistgħu jsiru attivitajiet ekonomiċi limitati, sakemm dawn ikunu marbuta mill-qrib mal-missjoni prinċipali tiegħu u li ma jipperikolawx il-kisbiet tiegħu.

2. Stabbiliment ta' Instruct-ERIC

(Artikolu 2 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. Għandu jkun hemm Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka bl-isem ta' "Bijoloġija Strutturali Integrata", minn hawn 'il quddiem imsejha "Instruct".

2. Instruct għandu jkollu l-forma legali ta' Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) inkorporata skont id-dispożizzjoni tar-Regolament ERIC (KE) Nru 723/2009 modifikat mir-Regolament tal-Kunsill Nru 1261/2013⁽¹⁾ u jkun imsejjah "Instruct-ERIC".

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1261/2013 tat-2 ta' Diċembru 2013 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) (GU L 326, 6.12.2013, p. 1).

3. Sede

(Artikolu 3 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

Instruct-ERIC għandu jkollu s-sede statutorja tiegħu f'Oxford, ir-Renju Unit.

4. Durata

(Artikolu 29 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

Instruct-ERIC għandu jeżisti għal perjodu ta' żmien indefinit. Jista' jiġi stralċat skont l-Artikolu 30.

5. Stralċ

(Artikolu 30 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. L-istralċ ta' Instruct-ERIC għandu jsir wara li tittiehed deċiżjoni mill-Kunsill skont l-Artikolu 13.
2. Instruct-ERIC għandu jinnotifika lill-Kummissjoni Ewropea dwar id-deċiżjoni mingħajr dewmien bla bżonn u fi kwalunkwe eventwalità fi żmien għaxart ijiem mill-adozzjoni tad-deċiżjoni biex jiġi stralċat Instruct-ERIC u darb'ohra fl-gheluq ta' Instruct-ERIC.
3. L-assi li jifdal wara l-hlas tad-djun ta' Instruct-ERIC għandhom jitqassmu bejn il-Membri b'mod proporzjonali għall-kontribuzzjoni annwali fi flus akkumulata tagħhom għal Instruct-ERIC. L-obbligazzjonijiet li jifdal wara l-istralċ, inklużi l-assi ta' Instruct-ERIC, għandhom jitqassmu bejn il-Membri b'mod proporzjonali għall-kontribuzzjoni annwali fi flus akkumulata tagħhom għal Instruct-ERIC u ma jaqbx l-ammont ta' kontribuzzjoni annwali waħda.
4. Instruct-ERIC m'għandux jibqa' jeżisti mill-jum li fih il-Kummissjoni Ewropea tippubblika l-avviż xieraq fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

6. Responsabbiltà

(Artikolu 21 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC għandu jkun responsabbli għad-djun tiegħu.
2. Il-Membri mhumiex responsabbli b'mod kongunt għad-djun ta' Instruct-ERIC.
3. L-obbligazzjoni finanzjarja ta' kull Membru għad-djun u l-obbligazzjonijiet ta' Instruct-ERIC għandha tkun limitata għall-kontribuzzjonijiet rispettivi tagħhom li jingħataw lil Instruct-ERIC kif stabbilit fl-Anness 2.
4. Instruct-ERIC għandu jkollu assigurazzjoni xierqa biex ikopri r-riskji speċifiċi għall-bini u t-tħaddim ta' Instruct-ERIC.

7. Politika tal-Aċċess

(Artikolu 25 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. Kull Stat Membru li jkollu Ċentru ta' Instruct wiehed jew aktar għandu jipprovdi aċċess għall-infrastruttura, soġġett għall-proċedura ta' aċċess approvata, lill-applikant(i) li jintgħażel/jintgħażlu. Kull Ċentru ta' Instruct għandu jidentifika l-frazzjoni tal-kapaċità tal-infrastruttura tiegħu li ssir disponibbli għal proġetti ta' aċċess approvati minn Instruct. L-approvazzjoni tal-proposti għall-aċċess ta' Instruct-ERIC tingħata mill-Kumitat ta' Aċċess abbażi tar-reviżjoni tal-esperti internazzjonali xprunata qabelxejn bl-eċċellenza xjentifika, filwaqt li titqies ukoll il-fattibbiltà teknika u operattiva.
2. L-ghoti tas-servizzi ta' aċċess għandu jkun sorveljat mid-Direttur li jqis:
 - a) l-evalwazzjoni (bejn il-pari) xjentifika tal-proġett;
 - b) il-valutazzjoni loġistika mwettqa miċ-Ċentru/Ċentri ta' Instruct involut(i) fil-fattibbiltà teknika tal-proġett, l-iskeda ta' żmien mistennija u l-iskedar tax-xogħol fiċ-Ċentru; u
 - c) ir-riżorsi finanzjarji u *in natura* li saru disponibbli miċ-Ċentru ta' Instruct u mill-Hub ta' Instruct biex jappoġġjaw l-aċċess mitlub, speċifikament il-kapaċità għall-aċċess ta' Instruct fiċ-Ċentru ta' Instruct mitlub, u biżżejjed fondi għall-aċċess ċentrali, immanigġjati mill-Hub ta' Instruct.

3. Instruct-ERIC għandu jaċċetta proposti minn kwalunkwe utent għall-aċċess għall-infrastruttura ta' Instruct-ERIC.
4. Instruct-ERIC għandu jiżgura l-aċċess miftuħ għal riċerkaturi minn istituzzjonijiet fil-Membri inkluż l-aċċess għal data, għodod u servizzi offruti miċ-Ċentri ta' Instruct. L-utenti Membri għandhom ikunu eliġibbli biex japplikaw għal aċċess iffinanzjat minn Instruct-ERIC għal infrastruttura, korsijiet ta' taħriġ, sessjonijiet ta' hidma, attendenza f'konferenzi jew kwalunkwe attività oħra offruta u appoġġjata minn Instruct-ERIC. L-aċċess għad-data u għall-għodod għandu jkun irregolat mill-Politiki tal-Ġestjoni tad-Data u tal-Bijoloġiċi ta' Instruct-ERIC u, fil-każ ta' xogħol kollaborattiv, minn ftehim bejn l-utenti kollha, kif definit fl-Artikolu 27.
5. Utenti minn mhux Membri jistgħu japplikaw għall-aċċess bl-użu tas-sistema ta' proposti. Għal riċerka akkademika jew prekompetittiva, ser tiġi imposta tariffa akkademika għall-aċċess. Tariffi akkademici jistgħu jiġu imposti wkoll fuq utenti mhux kummerċjali li jitolbu l-aċċess permezz ta' Organizzazzjoni Intergovernattiva u li ma jinsabux f'wieħed mill-Membri.
6. L-utenti li jitolbu aċċess għall-infrastruttura ta' Instruct għal riċerka proprjetarja għandhom iħallsu tariffa kummerċjali għall-aċċess. F'dan il-każ, id-data li tirriżulta mill-aċċess ser tappartjeni għall-utent u m'għandu jkun hemm l-ebda obbligu biex tiġi żvelata jew ippubblikata.
7. Il-prijorità għall-aċċess dejjem għandha tingħata lill-Membri.
8. Utenti tal-infrastruttura ta' Instruct-ERIC għal riċerka mhux proprjetarja għandhom jaqblu li jipubblikaw id-data li tirriżulta mill-aċċess u jagħmlu d-data disponibbli għall-pubbliku.

8. Bord Konsultattiv Xjentifiku Indipendenti (ISAB)

(Artikolu 17 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. L-ISAB għandu jkun stabbilit biex jagħti pariri lill-Kunsill dwar kull kwistjoni xjentifika u strateġika rilevanti għal Instruct-ERIC. L-ISAB għandu jirrevedi l-prestazzjoni taċ-Ċentri ta' Instruct biex jipprovdi lill-Kunsill ta' Instruct b'rakkomandazzjonijiet għal approvazzjoni jew tnehhija ta' faċilitajiet ta' riċerka bħala Ċentri ta' Instruct u b'pariri dwar il-progress u l-għanijiet, il-htigijiet u l-opportunitajiet strateġiċi u xjentifiċi tal-futur, filwaqt li jqis il-kuntest globali.
2. L-ISAB għandu jinkludi minimu ta' hames u massimu ta' tmien esperti xjentifiċi u tekniċi mahtura mill-Kunsill. L-ISAB għandu jeleġġi President mill-membri tiegħu permezz ta' maġġoranza sempliċi. Il-mandat tal-President mahtur għandu jiġi awtomatikament estiż sabiex ikun jista' jissodisfa l-mandat tiegħu bħala President. Il-membri tal-ISAB m'għandhomx ikunu direttament involuti fil-ġestjoni ta' Instruct-ERIC, u normalment għandhom ikunu esperti minn barra l-Ewropa. Il-Membri tal-ISAB jistgħu jiġu proposti lill-Kunsill mid-Direttur. Kull kunfliet ta' interess potenzjali għandu jkun iddikjarat qabel jiġi kkunsidrat mill-Kunsill. Il-Membri tal-ISAB jinhatru għal mandat ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba b'sena sa tliet snin. Il-Membri tal-ISAB għandhom jintalbu jiffirmaw ftehim ta' kunfidenzjalità mhux aktar tard minn tletin ġurnata wara n-nomina tagħhom jew qabel tiġi skambjata kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali, skont liema tiġi l-ewwel.
3. L-ISAB għandu jiltaqa' mill-inqas darba kull sena biex jivvaluta l-progress xjentifiku u strateġiku ġenerali li sar minn Instruct-ERIC fir-rigward tal-viżjoni xjentifika tiegħu u sfidi oħra.
4. Il-Membri tal-ISAB għandhom jingħataw rimborż minn Instruct-ERIC għal spejjeż raġonevoli tal-ivvjaġġar u tal-akkomodazzjoni, kif ordnat mill-Kunsill.

9. Politika tat-Tixrid

(Artikolu 26 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC għandu jkun faċilitatur tar-riċerka, u bħala regola ġenerali, għandu jhegġeġ l-aktar aċċess liberu possibbli għal data ta' riċerka. Irrispettivament minn dan il-prinċipju, Instruct-ERIC għandu jippromwovi r-riċerka ta' kwalità għolja u għandu jappoġġja kultura tal-"aħjar Prattika" permezz ta' attivitajiet ta' taħriġ.
2. Instruct-ERIC ġeneralment għandu jhegġeġ lir-riċerkaturi biex jagħmlu r-riżultati fir-riċerka tagħhom disponibbli għall-pubbliku u għandhom jitolbu lill-utenti kollha li jirrikonoxxu Instruct-ERIC skont dan.
3. Il-politika ta' tixrid għandha tiddekrivi d-diversi gruppi fil-mira, u Instruct-ERIC għandu juża diversi mezzi biex jilhaq l-udjenzi fil-mira, bħal portals tal-Internet, bullettin, sessjonijiet ta' hidma, preżenza f'konferenzi, artikli f'rivisti, gazzetti ta' kuljum u midja soċjali.
4. Publikazzjonijiet li jirriżultaw minn attivitajiet appoġġjati minn Instruct-ERIC għandhom jirrikonoxxu l-appoġġ tal-persunal u l-użu ta' riżorsi sperimentali ta' Instruct-ERIC.

10. **Politiki tal-Ġestjoni tad-Data, tal-Proprietà Intellettwali u tal-Bijoloġiċi**

(Artikolu 27 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. Sors ġeneralment miftuh u prinċipji ta' aċċess miftuh għandhom ikunu ppreferuti.
2. Id-data kollha ġġenerata bħala riżultat tal-attivitajiet ta' Instruct-ERIC għandha, fl-ewwel każ, tibqa' l-proprjetà tax-xjentist li holoqha jew l-istituzzjoni li timpjega lilu/lilha. L-Utenti tal-infrastruttura ta' Instruct, li jkunu soġġetti għal obligazzjonijiet li diġà kienu jeżistu, inkluż diversi stabbilimenti, aġenziji li jagħtu finanzjament jew partijiet terzi oħrajn, jistgħu jitolbu ftehimiet biex id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jkunu fis-seħh qabel jibda x-xogħol. Il-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali għall-Utenti għandha tkun ir-responsabbiltà unika tal-utenti.
3. Fejn l-aċċess għall-infrastruttura ta' Instruct-ERIC jingħata għal proġetti kollaborattivi, l-utenti għandhom jaqblu dwar sjieda kongunta tad-data jew materjali sperimentali qabel jibda x-xogħol ta' aċċess. Il-protezzjoni kondiviża tal-proprjetà intellettwali għall-utenti kollha fix-xogħol kollaborattiv hi r-responsabbiltà tal-utenti.
4. Instruct-ERIC għandu jagħti gwida (fil-forma tal-Politiki tal-Ġestjoni tad-Data u tal-Bijoloġiċi tiegħu) lill-utenti tal-infrastruttura ta' Instruct-ERIC biex jiġi żgurat li r-riċerka li ssir bl-użu ta' materjal li sar aċċessibbli permezz ta' Instruct-ERIC għandha ssir fi hdan qafas li jirrikonoxxi, sal-punt applikabbli taht il-liġijiet u r-regolamenti tal-pajjiż ospitanti tiegħu, id-drittijiet ta' sidien tad-data u l-privattezza tal-individwi, u s-sjieda tad-data u l-ghodod iġġenerati bħala riżultat tal-attività ta' Instruct-ERIC iridu jkunu definiti b'mod ċar.

11. **Politika tal-Impjeggi**

(Artikolu 28 tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC jista' jimpjega persunal li għandu jinhatar u jitkeċċa mid-Direttur.
2. Il-Kunsill għandu japprova l-pjan tal-persunal imhejji mid-Direttur filwaqt li japprova l-pjan ta' hidma.
3. Id-Direttur għandu jipprovi lill-Kunsill b'informazzjoni minn qabel dwar il-postijiet tax-xogħol vakanti u l-pjan tal-persunal. Il-Kunsill għandu jiddeċiedi liema pożizzjonijiet jitolbu l-approvazzjoni tiegħu f'termini ta' kandidati magħżula.
4. Il-proċeduri tal-ghażla għal pożizzjonijiet tal-persunal ta' Instruct-ERIC għandhom ikunu trasparenti, nondiskriminatorji, jirrispettaw l-opportunitajiet indaqs għax-xogħol u azzjoni affermattiva konsistenti mal-liġijiet tax-xogħol applikabbli. Fejn jiġu offruti kuntratti ta' impjeg, dawn għandhom isegwu l-liġijiet nazzjonali tal-pajjiż li fi h hu impjegat il-persunal.

12. **Politika dwar l-Akkwist**

(Artikolu 24 (1) tal-Istatuti ta' Instruct-ERIC)

Il-Kunsill għandu japprova regoli dettaljati dwar il-proċeduri u l-kriterji tal-akkwist li Instruct-ERIC għandu jkun obligat li jsewi. Din il-politika dwar l-akkwist għandha tirrispetta l-prinċipji tat-trasparenza, tal-proporzjonalità, tar-rikonoxximent reċiproku, tat-trattament ugwali u tan-nondiskriminazzjoni.

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT