

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 112



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 58

30 ta' April 2015

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

DEĊIŻJONIJIET

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/683 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum MON 87460 (MON-87460-4) ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2749) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/684 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat NK603 (MON-00603-6) u li għeddu għall-prodotti eżistenti tal-qamhirrum NK603 (MON-00603-6), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2753) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/685 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 (MON-15985-7) u li għedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti abbażi tal-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 (MON-15985-7) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2755) ⁽¹⁾** 11
- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/686 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON 87769 (MON-87769-7) modifikata ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2757) ⁽¹⁾** 16
- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/687 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-kolza MON 88302 (MON-88302-9) modifikata ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2759) ⁽¹⁾** 22

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE

★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/688 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton immodifikat ġenetikament MON 88913 (MON-88913-8) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2760) ⁽¹⁾	26
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/689 tal-24 ta' April 2015 li gġedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti mill-qoton immodifikat ġenetikament MON 531 (MON-ØØ531-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2761) ⁽¹⁾	31
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/690 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) jew li jkunu maghmula jew prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2762) ⁽¹⁾	35
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/691 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2764) ⁽¹⁾	40
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/692 tal-24 ta' April 2015 dwar it-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' qronfla (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., line 25958) ġenetikament mmodifikata għall-kulur tal-fjura (notifikata bid-dokument C(2015) 2765) ⁽¹⁾	44
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/693 tal-24 ta' April 2015 li gġedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 (MON-Ø1445-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2766) ⁽¹⁾	48
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/694 tal-24 ta' April 2015 dwar it-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' qronfla (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linja 26407) ġenetikament mmodifikata għall-kulur tal-fjura (notifikata bid-dokument C(2015) 2768) ⁽¹⁾	52
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/695 tal-24 ta' April 2015 li gġedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti tal-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) u li tawtorizza t-tqeghid fis-suq taż-żejt taż-żerriegħa tal-qoton prodott mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2769) ⁽¹⁾	56
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/696 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87705 (MON-877Ø5-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2770) ⁽¹⁾	60
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/697 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum T25 (ACS-ZMØØ3-2) ġenetikament modifikat u li gġedded il-prodotti eżistenti tal-qamhirrum T25 (ACS-ZMØØ3-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2772) ⁽¹⁾	66
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/698 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 (DP-3Ø5423-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2773) ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/699 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament T304-40 (BCS-GHØØ4-7), jew li jkunu maghmula jew prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2782)⁽¹⁾** 77

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/700 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87708 (MON-877Ø8-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2758)⁽¹⁾** 81

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/701 tal-24 ta' April 2015 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li fih jew jikkonsisti minn kolza GT73 modifikata ġenetikament, jew ikel u għalf prodotti minn dak l-organizmu modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2015) 2786)⁽¹⁾** 86

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/683

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qamhirrum MON 87460 (MON-87460-4) ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2749)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-29 ta' Mejju 2009, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, 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, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON 87460 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' qamhirrum MON 87460 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnu għal kull użu iehor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamhirrum iehor, bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitlub mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fil-15 ta' Novembru 2012, 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. Hija kkonkludiet li l-qamhirrum MON 87460, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u l-varjetajiet ta' referenza mhux ġenetikament modifikati fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntast tal-użu intiz tiegħu. L-EFSA wettqet valutazzjoni speċifika tar-riskju marbuta mal-preżenza tal-gene markatur *nptII* li jikkawża rezistenza għall-antibijotiċi f'MON 87460. L-analiżi ddettaljata tar-riskji assoċjati ma' trasferiment orizzontali teoretikament possibbli tal-gene ma qajmitx thassib dwar is-sikurezza għas-saħħa

⁽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).

tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użu intiz ta' MON 87460. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset ukoll il-mistoqsijiet u t-thassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.

- (5) 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-użu maħsub għall-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qamhirrum MON 87460, kif deskritt fl-applikazzjoni, imsejha ("il-prodotti").
- (7) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Abbazi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit tal-ittikkettar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mhuwa meħtieġ għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-ġhalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamhirrum MON 87460. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (9) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, jistipula rekwiżiti tal-ittikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, huma stabbiliti fl-Artikolu 5 tal-istess Regolament.
- (10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat 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 ⁽³⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immanigġjar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-ġhalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi partikulari, kif inhu stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati, kif 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 ⁽⁴⁾.
- (13) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-president tiegħu. Ġie kkunsidrat li 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,

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi ġenetikament modifikati (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-traċċabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) MON 87460, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-8746Ø-4, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON-8746Ø-4;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamhirrum MON 8746Ø-4;
- (c) qamhirrum MON 8746Ø-4 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu iehor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

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-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamhirrum MON 8746Ø-4 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali

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

Artikolu 5

Reġistru tal-UE

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

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

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

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-destinatarju**

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

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Fisem *Monsanto Company* — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qamhirrum MON-8746Ø-4;
2. għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott minn qamhirrum MON 8746Ø-4;
3. Qamhirrum MON 8746Ø-4 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum MON 8746Ø-4 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, jipproduċi l-proteina ta' xokk tal-ksieh B (CspB) li għandha l-għan li tnaqqas it-telf fir-rendiment minhabba t-tnixxif. Gene *nptII*, li tagħti reżistenza kanamicina u neomicina, intuża bħala markatur selettiv fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **It-tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti speċifiċi 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-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamhirrum MON 8746Ø-4 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

- Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamhirrum MON 8746Ø-4,
- Invalidat fuq DNA ġenomika, estratt miż-żrieragħ, mil-Laboratorju tar-Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Materjal ta' Referenza: AOCS 0709-A u AOCS 0406-A jistghu jinkisbu mill-website tal-American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **L-identifikatur uniku**

MON 8746Ø-4

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Biosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Il-Clearing House tal-Bijosikurezza [għandha tiddaħhal fir-reġistru tal-UE ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikata].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġ.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE [għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikat].

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

Mhux meħtieġ.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/684**tal-24 ta' April 2015**

**li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum ġenetikament modifikat NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) u li
għeddu għall-prodotti eżistenti tal-qamhirrum NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), skont ir-Regolament (KE)
Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2015) 2753)

(Il-verżjonijiet bl-Olandiż u bil-Franċiż biss huma awtentiċi)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003
dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/643/KE ⁽²⁾, it-tqeghid fis-suq tal-għalf li fih jew li jikkonsisti mill-qamhirrum NK603, u tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum NK603 għal użu differenti mill-ikel u l-għalf, għajr il-koltivazzjoni, huwa awtorizzat skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, sas-17 ta' Ottubru 2014.
- (2) Permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/448/KE ⁽⁴⁾ it-tqeghid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum NK603 huwa awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 ⁽⁵⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, sat-2 ta' Marzu 2015.
- (3) L-addittivi tal-ikel u tal-għalf u l-materjali tal-għalf prodotti mill-qamhirrum ġenetikament modifikat NK603 tqiegħdu fis-suq qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u ġew innotifikati bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) tal-istess Regolament meta daħal fis-seħh.
- (4) Fit-2 ta' Awwissu 2005, Monsanto Europe S.A. ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid tal-addittivi tal-ikel u tal-għalf u l-materjali tal-għalf prodotti mill-qamhirrum NK603 li kienu ġew innotifikati qabel bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) tal-istess Regolament.
- (5) Fit-2 ta' Awwissu 2005, Monsanto Europe S.A. ressaq applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum NK603.
- (6) Din l-applikazzjoni kienet tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum NK603 għal użi differenti mill-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamhirrum iehor, inklużi ż-żerriegħa għall-koltivazzjoni.
- (7) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitluba mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE, kif ukoll tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠUL 295, 18.9.2004, p. 35.

⁽³⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/448/KE tat-3 ta' Marzu 2005 li tawtorizza li johorġu fis-suq ikel u ingredjenti ta' l-ikel li ġejjin minn qamhirrum ġenetikament modifikat tal-linja NK 603 bħala ikel gdid jew ingredjenti ta' l-ikel għodda taht ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 158, 21.6.2005, p. 20).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1, Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Volum 018).

- (8) Fil-25 ta' Marzu 2008, l-awtorità kompetenti ta' Spanja u l-Kummissjoni tal-Bijosikurezza ta' Spanja baghtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) il-fehma tagħhom dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, skont l-Artikoli 6(3)(c) u 18(3)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, bil-konklużjoni li skont il-qagħda attwali tal-għarfien xjentifiku, u wara li ġew eżaminati t-tagħrif u d-dejta eżistenti pprovduti mill-applikant, il-Kummissjoni tal-Bijosikurezza ta' Spanja kienet f'pożizzjoni li tagħti opinjoni favorevoli għall-kummerċjalizzazzjoni fl-UE tal-qamħirrum NK603, dejjem jekk jiġu implimentati l-proposti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fir-rapport tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali.
- (9) Fil-11 ta' Ġunju 2009, l-EFSA haġġet opinjoni favorevoli rigward iż-żewġ applikazzjonijiet, skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-EFSA kkonkludiet li l-qamħirrum NK603, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa mingħajr periklu, l-istess bħall-prodott analoġu tiegħu konvenzjonali, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u fuq l-ambjent ⁽¹⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u t-thassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.
- (10) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant huwa f'konformità mal-użu maħsub għall-prodotti.
- (11) Fl-14 ta' Marzu 2014, Monsanto Europe S.A. għarraf lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu li jemenda l-ambitu tal-applikazzjoni l-ġdida msemmija iktar 'il fuq, sabiex ma jibqax jinkludi l-awtorizzazzjoni għall-koltivazzjoni tal-qamħirrum NK603 fl-Unjoni Ewropea.
- (12) Filwaqt li jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għal dawk il-prodotti, għajr għall-koltivazzjoni, filwaqt li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali għandu jiġi adattat għall-ambitu mmodifikat.
- (13) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku lil kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM"), kif inhu stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽²⁾.
- (14) Abbazi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit ta' tikkettar speċifiku, għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma huwa meħtieġa għall-oġġetti tal-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-ġhalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamħirrum NK603. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti kkonċernati ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (15) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, jistipula rekwiżiti għat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fil-każ ta' ikel u ġhalf prodotti minn OGM, huma stabbiliti fl-Artikolu 5 tal-istess Regolament.
- (16) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq 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 ⁽⁴⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-ġhalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikulari, kif inhu stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u fl-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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' organizmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (18) Din id-Deciżjoni għandha tigi 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⁾.
- (19) Id-Deciżjonijiet tal-Kummissjoni Nru 2004/643/KE u 2005/448/KE għandhom jithassru.
- (20) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Gie kkunsidrat li 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 harigx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) NK603, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ6Ø3-6, kif stipulat fir-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, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6;
- (b) għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6;
- (c) qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6 fi prodotti li fihom dan il-qamhirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. 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-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 jikkonsistu mill-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

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

*Artikolu 5***Reġistru tal-UE**

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

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

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

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Revoka**

Id-Deciżjonijiet 2004/643/KE u 2005/448/KE huma b'dan irrevokati.

*Artikolu 9***Destinatarju**

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

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u 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 — United States of America.

(b) **Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti**

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6;

2. Għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6;

3. Qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6 fi prodotti li fihom dan il-qamhirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, għajr għall-kultivazzjoni.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-ØØ6Ø3-6, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimi l-proteina CP4 EPSPS li jagħti tolleranza għall-erbicidi glifosati.

(c) **Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi 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-organizmu” għandu jkun “qamhirrum”;

2. Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu għad-detezzjoni**

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamhirrum MON-ØØ6Ø3-6,

— Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, dwar DNA ġenomika estratta minn Materjal Ċertifikat ta' Referenza, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Materjal ta' Referenza: ERM®-BF415 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

(e) **Identifikatur uniku**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Il-Clearing House tal-Bijosikurezza [għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat ladarba jiġi nnotifikat].

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

Mhux meħtieġa.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE [għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat ladarba jiġi nnotifikat].

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

Mhux meħtieġa.

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

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

(notifikata bid-dokument C(2015) 2755)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

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

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

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

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

- (8) L-EFSA kkonkludiet li l-analiżi ta' trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi maħsuba għalih, meta wiehed iqis li wiehed jistenna frekwenza baxxa tat-trasferiment tal-ġeni mill-pjanti għall-batterji meta mqabbla ma' dik bejn il-batterji, u l-esponiment baxx hafna għad-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 15985.
- (9) L-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali imressaq mill-applikant, jikkonforma mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (11) Għaldaqstant, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat MON 15985, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu.
- (12) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OGM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004⁽¹⁾.
- (13) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar, għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mhu mehtieg għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom il-qoton ġenetikament modifikat MON 15985, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċizzjoni, mal-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qoton MON 15985 jew li jikkonsistu jew ikunu prodotti minnu, għajr il-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumix maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (14) L-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għal dawk il-prodotti huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għall-ikel u l-għalf prodotti minn OGM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE⁽³⁾. 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-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) Din id-Deċizzjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾.
- (18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni saż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Minhabba li tqies li kien mehtieg att ta' implimentazzjoni, il-President ippreżenta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Janjar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Id-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

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

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton MON-15985-7, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qoton MON-15985-7, li jikkonsisti jew li jkun prodott minnu;
- (c) il-qoton MON-15985-7 fi prodotti li fihom jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr dak mogħti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

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

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

- 1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
- 2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Detentur tal-Awtorizzazzjoni

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

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Indirizzat**

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

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton MON-15985-7, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu;
2. Għalf li jkun fih il-qoton MON-15985-7, li jikkonsisti jew li jkun prodott minnu;
3. Il-qoton MON-15985-7 fi prodotti li fihom dan il-qoton jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr dak mogħti taħt il-punti 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

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

(c) **Tikkettar**

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

(d) **Metodu għad-detezzjoni**

1. Metodu fil-hin reali, speċifiku għall-avveniment, ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni ta' MON-15985-7.
2. Ivalidata fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Materjal ta' Referenza: AOCs 0804-D u AOCs 0804-A huma aċċessibli fis-sit elettroniku tal-American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identifikatur uniku**

MON-15985-7

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

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

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

Mhux meħtieġ.

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

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

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

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

Mhux meħtieġ.

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

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/686**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON 87769 (MON-87769-7) modifikata ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2757)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-14 ta' Settembru 2009, Monsanto Europe S.A ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, 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 jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON 87769 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja 87769 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha għal kull użu iehor hlief għall-ikel u l-għalf bħal kull tip iehor ta' fażola tas-sojja, għajr għall-kultivazzjoni.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni fiha d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u informazzjoni u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din fiha wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-16 ta' Mejju 2014, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli ⁽³⁾ skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din tikkonkludi li l-fażola tas-sojja MON 87769 deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u allura mhux probabbli li thalli effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-ambitu tal-applikazzjoni.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li qajmu l-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif jistipulaw l-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza generali, hu konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (7) Barra minn hekk, l-EFSA rrakkomandat l-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, li jkun jiffoka fuq il-ġbir ta' dejta tal-konsum għall-popolazzjoni Ewropea.
- (8) Wara li jkunu tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jinghataw l-awtorizzazzjoni.
- (9) Kull organiżmu modifikat ġenetikament ("OMĠ") għandu jkollu identifikatur uniku kif jistipula r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 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 (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Modifikati Ġenetikament (EFSA-GMO), l-2014. Opinjoni Xjentifika għall-applikazzjoni EFSA-GMO-UK-2009-76 għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja MON 87769 modifikata ġenetikament bl-aċidu stearidoniku, biex tintuża għall-ikel u għall-għalf, tiġi importata u tiġi proċessata skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2014;12(5):3644, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽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 (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

- (10) Ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom, jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON 87769 għandhom jiġu tikkettati skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, li tikkonferma li l-kompożizzjoni tal-aċidu xahmi fiż-żrieragħ tal-fażola tas-sojja MON 87769 u ż-żejt derivat tagħha nbidlet fir-rigward tal-kontroparti konvenzjonali, jidher li hemm bżonn tikkettar speċifiku skont l-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Dan it-tikkettar speċifiku għandu jiżgura għażla informata mingħajr ma jiżgwida lill-konsumaturi.
- (12) Sabiex ikun żgurat li l-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja MON 87769 jew li jikkonsistu minnha, jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar ta' dawn il-prodotti, hliet tal-prodotti tal-ikel, għandu juri biċ-ċar li l-prodotti inkwistjoni ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (13) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMĠ. Għal dawn il-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMĠ, ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà jistabbilixxuhom il-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u dawk għall-ikel u l-għalf prodotti minn OMĠ jistabbilixxihom l-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandu jippreżentahom skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u/jew żoni ġeografici, kif jistipulaw l-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fi-suq.
- (16) Kull informazzjoni rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha titniżżel fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif jistipula r-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma provda l-ebda opinjoni,

ADOPTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, kif jispeċifika l-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ingħatat l-identifikatur uniku MON-87769-7, kif jistipula r-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽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 2

L-awtorizzazzjoni

Dawn il-prodotti huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON-87769-7;
- (b) ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti, jew li jkun prodott mill-fażola tas-sojja MON-87769-7;
- (c) fażola tas-sojja MON-87769-7 fi prodotti li jkun fihom jew jkunu jikkonsistu minnha, għal kull użu ieħor hlief (a) u (b), għajr għall-kultivazzjoni.

Artikolu 3

It-tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “fażola tas-sojja”.
2. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u fl-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew fejn xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti għandu jidher il-kliem “b’acidu stearidoniku”.
3. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MON-87769-7, hlief il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

Artikolu 5

Monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li jidhol fis-seħh u jiġi implimentat il-pjan ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq taż-żejt tal-fażola tas-sojja MON-87769-7, kif jistabbilixxi l-punt (g) tal-Anness.
2. Sakemm tibqa' tapplika l-awtorizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq.

Artikolu 6

Ir-registru Komunitarju

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

*Artikolu 7***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Id-destinatarju**

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

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

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe SA

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

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

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON-87769-7;
2. ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti, jew li jkun prodott mill-fażola tas-sojja MON-87769-7;
3. fażola tas-sojja MON-87769-7 fi prodotti li jkun fihom jew jkunu jikkonsistu minnha, għal kull użu ieħor hlief 1 u 2, għajr għall-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja MON-87769-7 modifikata ġenetikament kif deskritt fl-applikazzjoni, tesprimi d-desaturazi $\Delta 15$ li twassal biex l-aċidu linolejku jinbidel faċidu α -linolejku, u d-desaturazi $\Delta 6$ li twassal biex l-aċidu α -linoleniku jinbidel faċidu stearidoniku (SDA). L-SDA hu intermedju ordinarju fil-formazzjoni tal-katina twila ta' aċidi xahmin poliinsaturati omega-3.

(c) **It-tikkettar:**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “fażola tas-sojja”.
2. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u fl-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew fejn xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti għandu jidher il-kliem “b'aċidu stearidoniku”.
3. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MON-87769-7, hlief il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

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

1. Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja MON-87769-7;
2. Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta minn żrieragħ tal-fażola tas-sojja, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0809-B u AOCS 0906-A jistgħu jinkisbu mill-website tal-American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Identifikatur Uniku:**

MON-87769-7

(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, ID tal-entrata: ara [to be completed when notified].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, l-użu jew it-trattament tal-prodotti:**

Monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor din l-informazzjoni:

- (i) il-kwantitajiet ta' żejt tal-fażola tas-sojja MON-87769-7 u ta' fażola tas-sojja MON-87769-7 għall-estrazzjoni taż-żejt importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqeghid fis-suq bħala ikel jew fi prodotti għall-ikel;
- (ii) fil-każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), ir-riżultati tat-tfittxija fil-bażi tad-dejta tal-FAOSTAT dwar il-kwantitajiet ta' konsum taż-żejt veġetali minn Stat Membru, inkluż iċ-ċaqliq fil-kwantitajiet bejn it-tipi differenti ta' żjut ikkonsmati;
- (iii) fil-każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), id-dejta dwar il-kategoriji differenti tal-użi tal-ikel u tal-ġhalf taż-żejt MON-87769-7 fl-UE.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jirrevedi l-valutazzjoni tan-nutrizzjoni mwettqa bħala parti mill-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-informazzjoni miġbura u rrapportata.

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

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

[Link: *plan published on the Internet*]

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

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

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

(notifikata bid-dokument C(2015) 2759)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

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

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-kolza MON 88302, ma jidher li hemm bżonn l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Madankollu, sabiex ikun żgurat li l-prodotti li jkun fihom il-kolza MON 88302 jew li jikkonsistu minnha, jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar ta' dawn il-prodotti, hlief tal-prodotti tal-ikel, għandu juri ċar li l-prodotti inkwistjoni ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMG. Għal dawn il-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMG, ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà jistabbilixxuhom il-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u għall-ikel u l-għalf prodotti minn OMG, dawn ir-rekwiżiti jistabbilixxihom l-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandu jippreżentahom skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-manigġ, fosthom ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografici partikolari, kif jistipula l-Artikoli 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Kull informazzjoni rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha titniżżel fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif jistipula r-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma esprima l-ebda opinjoni,

ADOPTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

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

Artikolu 2

L-awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-kolza MON-88302-9;

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, 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 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

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

Artikolu 3

It-tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “il-kolza”.
2. Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw lill-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-kolza MON-883Ø2-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

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

Artikolu 5

Ir-reġistru Komunitarju

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

Artikolu 6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

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

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Id-destinatarju

Din id-Deċiżjoni hi indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

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

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

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

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

(c) **It-tikkettar:**

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

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

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

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

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

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

(e) **Identifikatur Uniku:**

MON-883Ø2-9

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

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-manigġ tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

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

[Link: plan published on the Internet]

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

Mhux meħtieġa.

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

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/688**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton immodifikat ġenetikament MON 88913 (MON-88913-8) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2760)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-28 ta' Frar 2007, Monsanto Europe S.A. ressaq applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton MON 88913 (minn hawn 'il quddiem "l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton MON 88913 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom minnu għal użu ieħor għajr għalf-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qoton ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ kif ukoll tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji 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) Fid-29 ta' Lulju 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni ⁽³⁾ f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ma setgħetx tasal għal konklużjoni aħharja dwar il-qoton MON 88913, minhabba l-użu mill-applikant ta' bażi tad-dejta mhux aġġornata tat-tossini għall-analiżijiet bijoinformatiċi.
- (5) Fit-18 ta' Ottubru 2013, l-applikant ipprova analiżijiet bijoinformatiċi godda bl-użu ta' bażijiet tad-dejta aġġornati.
- (6) Fit-13 ta' Marzu 2014, l-EFSA ppubblikat stqarrija li tikkumplementa l-opinjoni xjentifika tagħha ⁽⁴⁾, li tqis dawk l-analiżijiet bijoinformatiċi aġġornati, u kkonkludiet li l-qoton MON 88913 evalwat fl-opinjoni xjentifika inizjali u fis-sett tad-dejta bijoinformatika supplimentari huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti naturali tiegħu u varjetajiet kummerċjali tal-qoton fir-rigward tal-effetti potenzjali tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użi mahsubin tiegħu.
- (7) 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.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar organiżmi ġenetikament modifikati), 2013. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-UK-2007-41 għat-tqeghid fis-suq ta' qoton immodifikat ġenetikament MON 88913 tolleranti għall-erbicidi biex jintużaw għall-ikel u l-għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, minn Monsanto. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311. [25 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ Il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Stqarrija li tikkumplementa l-opinjoni tal-EFSA dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-UK-2007-41 (qoton MON 88913 għall-użu fl-ikel u fl-għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar), li tqis l-analiżijiet bijoinformatiċi aġġornati. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591 [6 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi mahsubin tal-prodotti.
- (9) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.
- (10) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu mmodifikat ġenetikament ("OMĠ"), kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, ma jidher li hu meħtieġ l-ebda rekwiżit tal-ittikkettar speċifiku għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għal ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton MON 88913. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton MON 88913 jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar ta' dawn il-prodotti, għajr il-prodotti tal-ikel, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti kkonċernati ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ fl-Artikolu 4(6) jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar għall-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMĠ. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u, fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ, huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (13) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq 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 ⁽³⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-garr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografici partikolari, kif stipulat fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf immodifikat ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Gie kkunsidrat il-bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaqx l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma hariġx opinjoni,

ADOttat Din id-DECIżJONI:

Artikolu 1

Organizmu mmodifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton immodifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-88913-8, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organizzmi 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-ittikkettjar ta' organizzmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizzmi 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-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizzmi 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizzmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*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) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton MON-88913-8, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qoton MON-88913-8, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun prodott minnu;
- (c) il-qoton MON-88913-8 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Għall-ghanijiet 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-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton MON-88913-8, għajr il-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

*Artikolu 4***Monitoraġġ għall-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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., fil-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, fl-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-Deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju.

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

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u Detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Il-Belġju

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

(b) **Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton MON-88913-8;

2. għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-qoton MON-88913-8;

3. qoton MON-88913-8 fi prodotti li jinkludh jew jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton immodifikat ġenetikament MON-88913-8, kif inhu deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi s-CP4 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), li jagħti tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glifożat.

(c) **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-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton MON-88913-8, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

1. Metodu f'hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton MON-88913-8;

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

3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0906-A u AOCS 0804-A huma aċċessibli mill-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-88913-8

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-manigġ tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

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

[Link: plan published on Internet]

(i) **Rekwiżiti 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 għal ieħor. Dawk il-modifiki ser jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf immodifikati ġenetikament.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/689**tal-24 ta' April 2015****li ġgedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti mill-qoton immodifikat ġenetikament MON 531 (MON-ØØ531-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2015) 2761)***(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 tqiegħdu fis-suq qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u ġew innotifikati bhala prodotti eżistenti skont l-Artikoli 8(1)(b) u 20(1)(b) tal-istess Regolament.
- (2) Fis-17 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni għal addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf eżistenti prodotti minn qoton modifikat ġenetikament MON 531 ("l-applikazzjoni").
- (3) Fis-16 ta' Ġunju 2011, Monsanto Europe S.A. talbet estensjoni tal-ambitu ta' applikazzjoni biex tinkludi ż-żejt taż-żerriegħa tal-qoton fl-ikel prodott minn qoton ġenetikament modifikat MON 531, li qabel ġie nnotifikat bhala prodott eżistenti b'konformità mal-Artikolu 8(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (4) L-ambitu tal-applikazzjoni kif estiż ikopri l-firxa shiha ta' użi kummerċjali attwali ta' ikel u għalf prodotti minn qoton kif definit fl-Artikoli 3(1)(c) u 15(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) Fis-16 ta' Settembru 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli ⁽²⁾ skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-prodotti derivati minn qoton ġenetikament modifikat MON 531, kif deskritti fl-applikazzjoni, huma bla periklu daqs prodotti derivati mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu, fil-kuntest tal-użu mahsub tagħhom.
- (6) L-EFSA kkonkludiet li l-analiżi ta' trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi mahsuba tiegħu, meta wiehed iqis li wiehed jistenna frekwenza baxxa tat-trasferiment tal-ġeni mill-pjanti għall-batterji meta mqabbla ma' dik bejn il-batterji, u l-esponiment baxx hafna għad-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531.
- (7) L-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (8) Konsegwentement, l-awtorizzazzjoni għandha tiġġedded għal prodotti minn qoton ġenetikament modifikat MON 531.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Modifikati Ġenetikament (GMO); L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-MON531 għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni għall-issoktar tat-tqegħid fis-suq ta' żejt taż-żerriegħa tal-qoton eżistenti, addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf magħmulin mill-qoton MON 531 li ġew notifikati skont l-Artikoli 8(1)(a), 8(1)(b) u 20(1) (b) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Ghandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, ma jidher li hemm bżonn tal-ebda rekwiżiti ta' ttikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma tax opinjoni saż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Minhabba li tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni, il-President ippreżenta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

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

Artikolu 2

Tiġdid ta' awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded għall-finijiet tal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

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

Artikolu 3

It-tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "qoton".

Artikolu 4

Ir-reġistru Komunitarju

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

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 5***Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 6***Il-validità**

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

*Artikolu 7***Id-destinatarju**

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

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **L-applikant u d-detentur tal-Awtorizzazzjoni**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Il-Belġju

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

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

1. Ikel prodott minn qoton MON-ØØ531-6;

2. Għalf prodott minn qoton MON-ØØ531-6.

Il-qoton ġenetikament modifikat MON-ØØ531-6, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina Cry1Ac li ttipprovdi reżistenza kontra ċerti parassiti lepidotteri. Il-gene *nptII*, li ttipprovdi reżistenza kanamiċina u neomiċina, u l-gene *aadA*, li ttipprovdi reżistenza spektinomiċina u streptominiċina, intużaw bħala markaturi selettivi fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **It-tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “qoton”.

(d) **Metodu għad-ditezzjoni**

1. Metodu f'hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton MON-ØØ531-6;

2. Invalidat fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3. Materjal ta' Referenza: L-AOCS 0804-C u AOCS 0804-A huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **L-identifikatur uniku**

MON-ØØ531-6

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

Mhux applikabbli.

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

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

Mhux meħtieġa.

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

Mhux meħtieġa.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/690**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) jew li jkunu magħmula jew prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2762)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-1 ta' Frar 2010, Bayer CropScience AG ressqet 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 il-qoton GHB614xLLCotton25, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnu ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qoton GHB614xLLCotton25 jew li jikkonsistu minnu għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bhal kull tip ta' qoton ieħor, 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 l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-16 ta' Mejju 2014, 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. L-EFSA kkonkludiet li l-qoton GHB614xLLCotton25, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u l-varjetajiet kummerċjali tal-qoton u li x'aktarx ma jkollux effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użi maħsuba għalih.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-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-użu maħsub għall-prodotti.
- (7) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.

⁽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 Organiżmi Genetikament Modifikati), 2014. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2010-77 għat-tqeghid fis-suq tal-qoton GHB614xLLCotton25 ġenetikament modifikat u tolleranti għall-erbicidi għall-użu fl-ikel u fl-għalf, tal-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2014;12(5):3680, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OGM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Abbazi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettar għajr dawk previsti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkun prodott mill-qoton GHB614xLLCotton25. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti li fihom il-qoton GHB614xLLCotton25 jew li jikkonsistu minnu, jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettar ta' dawn il-prodotti, għajr il-prodotti tal-ikel, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti kkonċernati ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jistabbilixxi fl-Artikolu 4(6) r-rekwiżiti dwar it-tikkettar għal prodott li fihom l-OGM jew li jikkonsistu minnhom. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodott li fihom l-OGM jew li jikkonsistu minnhom huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u dawk għall-ikel u l-għalf prodott minn OGM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽³⁾. Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-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 l-għalf ġenetikament modifikati, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' 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. u *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organizzmi 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' organizzmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità tal-ikel u għalf manifatтурati minn organizzmi 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-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizzmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodott, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizzmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 2***Awtorizzazzjoni**

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, li jkun jikkonsisti jew li jkun prodott minnu;
- (c) il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 fi prodotti li fihom jew li jkunu magħmula 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 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 "qoton".
2. Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Bayer CropScience AG.

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, il-Ġermanja.

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

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u Detentur tal-Awtorizzazzjoni:**

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein — il-Ġermanja

(b) **Denominazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti:**

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, li jkunu magħmula minnu, jew li jkunu prodotti minnu;
2. għalf li jkun fih il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun prodott minnu;
3. Il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 fi prodotti li fihom minnu jew li jkunu magħmula minnu għal kull użu iehor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina fosfinotricinacetiltransferaži (PAT) li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbicidi tal-glufosinat ammonju u l-proteina modifikata 5-enolpiruvil-shikimat-3-fosfat sintaži (2mEPSPS) li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbicidi tal-glifosat.

(c) **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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

1. Metodu f'linja reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
2. Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta minn weraq tal-qoton, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Materjal ta' Referenza: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A u AOCS 0306-E jistgħu jiġu kkonsultati fuq is-sit elettroniku tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: ara [għandu jimtela meta jiġi nnotifikat].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

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

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

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

Mhux meħtieġa.

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

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/691**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2764)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-5 ta' Jannar 2009, BASF Plant Science GmbH ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom jew jikkonsistu minn fażola tas-sojja BPS-CV127-9, għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ieħor ta' fażola tas-sojja, bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-17 ta' Jannar 2014, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-EFSA kkonkludiet li l-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u l-varjetajiet kummerċjali tal-fażola tas-sojja fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użi intenzjonati tal-prodott ⁽³⁾. Madankollu, il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA ma setax iressaq konkluzjonijiet dwar l-użu ta' foragġ bħala għalf jew inkella fih, minhabba li d-dejta dwar l-analiżi tal-kompożizzjoni tal-foragġ ma kinitx konformi mar-rekwiziti tal-EFSA u ma giet ippreżentata l-ebda dejta ġdida fuq il-foragġ mill-applikant.
- (5) Il-foragġ is-soltu jintuża fejn issir il-koltivazzjoni u l-ebda importazzjoni ma tkun mistennija fl-UE, għalhekk il-foragġ jista' jiġi eskluż mill-ambitu ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (6) 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.
- (7) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali mressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi intenzjonati tal-prodotti.

⁽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 deliberat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Modifikati Ġenetikament, 2014. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSAGMO-NL-2009-64) għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9 tolleranti għall-erbicidi, għall-użu tal-ikel u l-għalf, tal-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn BASF Plant Science. *EFSA Journal* 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ bħala għalf jew fih.
- (9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu modifikat ġenetikament ("OMĠ") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu minn OMĠ, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-koltivazzjoni.
- (11) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jistabbilixxi, fl-Artikolu 4(6), rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4, u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (12) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽³⁾. 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-manigġ, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/l-ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Gie kkunsidrat li hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaqx l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ressaqx opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, giet assenjata l-identifikatur uniku BPS-CV127-9, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organizzmi 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-ittikkettjar ta' organizzmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizzmi 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-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizzmi modifikati ġenetikament, bħala 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizzmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*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) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9;
- (b) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott minn fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ;
- (c) il-fażola tas-sojja BPS-CV127-9 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha, għal kull użu iehor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar 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” huwa “fażola tas-sojja”.
2. Il-kelmiet “mhux għal koltivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-sehh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun BASF Plant Science GmbH, Il-Ġermanja.

*Artikolu 7***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 BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Il-Ġermanja.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: BASF Plant Science GmbH

Indirizz: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Il-Ġermanja

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9;
2. għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-foraġġ;
3. prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament BPS-CV127-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi mutant tas-sottounità l-kbira tal-aċetoidrossiaċidu sintaзи *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), li tagħtiha tolleranza għall-erbicidi tat-tip imidazolinon.

(c) **Tikkettar:**

1. Għall-ghanijiet tar-rekwiziti speċifiċi 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 “fażola tas-sojja”;
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-fażola tas-sojja BPS-CV127-9, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

- Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja BPS-CV127-9,
- Invalidat fuq iż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Materjal ta' Referenza: AOCs 0911-B u AOCs 0911-D huma aċċessibli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **Identifikatur uniku:**

BPS-CV127-9

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-manigġ tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa

(h) **Pjan ta' monitoraġġ:**

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

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

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

Mhux meħtieġa

Nota: Il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkun hemm bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se ikunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/692**tal-24 ta' April 2015****dwar it-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' qronfla (*Dianthus caryophyllus* L., line 25958) ġenetikament mmodifikata għall-kulur tal-fjura***(notifikata bid-dokument C(2015) 2765)***(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat 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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(1) tagħha,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

- (1) Skont id-Direttiva 2001/18/KE, it-tqeghid fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organiżmu ġenetikament modifikat jew tahlita ta' organiżmi ġenetikament modifikati huwa soġġett għall-ghoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika għat-tqeghid fis-suq ta' dak il-prodott, skont il-proċedura stabbilita f'dik id-Direttiva.
- (2) F'Marzu 2009, Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja, pprezentat notifika lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi dwar it-tqeghid fis-suq ta' qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958).
- (3) In-notifika tkopri l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla *Dianthus caryophyllus* L., linja 25958 bħal fil-każ ta' kwalukwe qronfla oħra.
- (4) Skont il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tan-Netherlands hejjiet rapport ta' valutazzjoni, li kkonkluda li ma rriżultaw l-ebda raġunijiet li abbażi tagħhom għandu jkun irrifjutat il-kunsens għat-tqeghid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) għall-użu ornamental, ladarba jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet speċifiċi.
- (5) Fir-rapport ta' valutazzjoni tagħha, l-awtorità kompetenti tan-Netherlands ikkonkludiet wkoll li l-pjan ta' sorveljanza generali pprezentat mill-applikant, huwa biżżejjed meta jitqiesu l-użi maħsuba tal-prodott.
- (6) Ir-rapport ta' valutazzjoni gie pprezentat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, li whud minnhom qajmu u sostnew oġġezzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodott.
- (7) L-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), ippubblikata fit-12 ta' Diċembru 2014, ikkonkludiet li, mill-evidenza kollha pprovduta, ma hemm l-ebda raġuni xjentifika biex jitqies li t-tqeghid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) għall-użu ornamental se jikkawża effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent ⁽²⁾. L-EFSA sabet ukoll li l-ambitu tal-pjan ta' monitoraġġ ipprovdut minn min ressaq in-notifika huwa konformi mal-użu maħsub għal-qronfla.
- (8) Eżami tan-notifika shiha, tal-informazzjoni addizzjonali pprovduta min-notifikatur, tal-oġġezzjonijiet speċifiċi li tqajmu mill-Istati Membri fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, u tal-opinjoni tal-EFSA, ma juri l-ebda raġuni biex wiehed jemmen li t-tqeghid fis-suq ta' fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) se jaffettwa hażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fil-kuntast tal-użu ornamental propost tagħha.

⁽¹⁾ ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1⁽²⁾ Il-Panil tal-OGM tal-EFSA (il-Panil tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Opinjoni Xjentifika dwar notifika (referenza C/NL/09/01) għat-tqeghid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata IFD-25958-3 b'kulur modifikat, għall-importazzjoni ta' fjuri maqtugħa għal użu ornamental, skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE, minn Florigene. *EFSA Journal* 2014;12(12):3934, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Għe assenjat identifikatur uniku lill-qronfla ġenetikament mmodifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, mhuwiex mehtieg li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użu mahsub fir-rigward tal-immaniġġar jew tal-imballaġġ tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografici partikolari.
- (11) It-tikkettar propost, fuq tikketta jew fuq dokument ta' akkumpanjament, għandu jinkludi kliem li jinforma lill-operaturi u lill-utenti finali li l-fjuri maqtugħa tad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958 ma jistgħux jintużaw għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni.
- (12) Il-metodu ta' detezzjoni kif jesigi l-Anness III B.D.12 tad-Direttiva 2001/18/KE, għe vverifikat u ttestjat għad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958 mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea f'Diċembru 2012.
- (13) Il-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/18/KE ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Tqies li kien mehtieg att ta' implimentazzjoni u l-President ipprezenta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-Kumitat ta' appell ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-kunsens

Għandu jingħata kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tan-Netherlands għat-tqeghid fis-suq, b'konformità ma' din id-Deċiżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat mill-Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja (Referenza C/NL/09/01).

Skont l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-kunsens għandu jispeċifika esplicitament il-kundizzjonijiet li għalihom huwa sugġett il-kunsens, u li huma stipulati fl-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 2

Il-prodott

1. L-organizmi ġenetikament modifikati li għandhom jitqieghdu fis-suq bħala prodott, minn hawn 'il quddiem "il-prodott", huma fjuri maqtugħa tal-qronfol (*Dianthus caryophyllus* L.), bil-kulur tal-fjura modifikat, li ġejjin mill-kultura ċellulari tad-*Dianthus caryophyllus* L. u ttrasformati bl-*Agrobacterium tumefaciens*, ir-razza AGL0, bl-użu tal-vettur pCGP3366, u li jirriżultaw fil-linja 25958.

Il-prodott fih id-DNA li ġejja f'erba' cassettes:

(a) Cassette 1

Il-ġene *dfr* tal-petunja li jikkodifika d-diidroflavonol 4-reduktazi (DFR), enzima essenzjali fir-rotta bijosintetika tal-antoċjanina, inkluzi l-promotur u t-terminatur tiegħu stess.

(b) Cassette 2

Is-sekwenza tal-promotur mill-ġene tal-isnapdragon kalkon sintazi, il-flavonojd 3'5'-idrossilazi (*f3'5'h*) minn *Viola hortensis* f'għamla ta' cDNA li jikkodifika F3'5'H, enzima essenzjali fir-rotta bijosintetika antoċjanina, u t-terminatur minn ġene tal-petunja li jikkodifika omologu tal-proteina tat-traferiment tal-fosfolipid.

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

⁽²⁾ 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 organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

(c) Cassette 3

Il-promotur 35S tal-*vajrus Możajk tal-pastard*, mibni f'forma ta' hairpin li tikkonsisti f'sekwenza sense u antisense tad-diidroflavonol 4-reduttażi *dfr* u separata b'intron tal-ġene *dfr* tal-petunja, bl-ghan li tiġi mminimizzata speċifikament l-espressjoni tal-ġene *dfr* endoġinu tal-qronfla, u t-terminatur 35S tas-sekwenza tas-*CaMV*.

Dawn it-tliet cassettes iddahhlu fil-ġenoma tal-pjanta biex jinkiseb il-kulur tal-fjura mixtieq.

(d) Cassette 4

Il-promotur 35S tal-*vajrus Możajk tal-pastard*, iż-żona 5' mhux tradotta tal-ġene tal-petunja kodifikanti għall-proteina vinkolanti tal-klorofilla a/b, il-ġene *SuRB (als)* kodifikanti dderivat min-*Nicotiana tabacum* għal proteina aċetolattat-sintażi (ALS) mutanti, li jagħti t-tolleranza lis-sulfonilurea, inkluż it-terminatur tagħha stess. Din il-karatteristika ntuzat bħala markatur fl-ghażla ta' trasformanti.

2. Il-kunsens għandu jkopri proġeni dderivati mir-riproduzzjoni veġetattiva tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958).

Artikolu 3

Kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq għal użu ornamental biess u l-kultivazzjoni tiegħu mhijiex permessa. Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Skont l-Artikolu 19(3)(b) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin li jibda mid-data li fiha jinhareġ il-kunsens;
- L-identifikatur uniku tal-prodott għandu jkun IFD-25958-3;
- Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, il-metodoloġija għad-detezzjoni u għall-identifikazzjoni tal-prodott, inkluża d-dejta sperimentali li turi l-ispeċifità tal-metodoloġija, kif iinvalidata fl-laboratorju uniku mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE, hija disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens għandu, kull meta jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u tas-servizzi ta' spezzjoni tal-Istati Membri kif ukoll tal-laboratorji ta' kontroll tal-UE, il-kampjuni tal-kontroll pożittivi u negattivi tal-prodott, jew tal-materjal ġenetiku tiegħu, jew tal-materjali ta' referenza;
- Il-kliem "Dan il-prodott huwa organizzmu ġenetikament modifikat" jew "Dan il-prodott huwa qronfla ġenetikament modifikata", u l-kliem "mhux għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ

1. Tul il-perjodu kollu ta' validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li jiġi stabbilit u implimentat il-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika u li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali għall-kontroll ta' kull effett negattiv fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent li jirriżulta mill-immaniġġar jew mill-użu tal-prodotti.

Il-pjan ta' monitoraġġ jinsab fuq [Holqa: Pjan ippubblikat fuq l-Internet].

2. Id-detentur tal-kunsens għandu jinforma lill-operaturi u l-utenti direttament rigward is-sikurezza u l-karatteristiċi ġenerali tal-prodott u tal-kundizzjonijiet ta' monitoraġġ, inklużi l-miżuri ta' ġestjoni xierqa li għandhom jittiehdu fil-każ ta' kultivazzjoni aċċidentali.

3. Id-detentur tal-kunsens għandu jissottometti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ.

4. Id-detentur tal-kunsens għandu jkun fil-pożizzjoni li jagħti evidenza lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:
- (a) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, inklużi netwerks nazzjonali tal-istharrig botaniku u tas-servizzi tal-protezzjoni tal-pjanti, kif speċifikati fil-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika, jiġbru l-informazzjoni rilevanti għall-monitoraġġ tal-prodotti; kif ukoll
 - (b) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti msemija fil-punt (a) ikunu qablu li jkollhom dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tad-detentur tal-kunsens qabel id-data tas-sottomissjoni tar-rapporti ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont il-paragrafu 3.

Artikolu 5

Destinatarju

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tan-Netherlands.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/693**tal-24 ta' April 2015****li għedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 (MON-Ø1445-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2015) 2766)***(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 tqiegħdu fis-suq qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u ġew innotifikati bhala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Fis-17 ta' April 2007, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf eżistenti prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 ("l-applikazzjoni").
- (3) Fis-16 ta' Ġunju 2011, Monsanto Europe S.A. talbet estensjoni tal-ambitu tal-applikazzjoni biex jinkludi l-ikel taż-żejt taż-żerriegħa tal-qoton prodott mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445, li qabel kien ġie nnotifikat bhala prodott eżistenti b'konformità mal-Artikolu 8(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (4) L-ambitu tal-applikazzjoni kif estiż ikopri l-firxa shiħa tal-użi kummerċjali attwali tal-ikel u l-għalf prodotti mill-qoton kif definit fl-Artikoli 3(1)(c) u 15(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) Fis-16 ta' Dicembru 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli ⁽²⁾ skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-prodotti li ġejjin mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445, kif deskritt fl-applikazzjoni, huma bla periklu bhall-prodotti derivati mill-kontroparti konvenzjonali tiegħu, fil-kuntest tal-użi intiżi tagħhom.
- (6) L-EFSA kkonkludiet li l-analiżi tat-trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi intiżi tiegħu meta wiehed iqis il-frekwenza baxxa mistennija tat-trasferiment tal-ġeni mill-pjanti għall-batterji meta mqabbla ma' dik bejn il-batterji, u l-livell baxx hafna espost għalih id-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445.
- (7) L-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (8) Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għandha tiġġedded għall-prodotti manifatturati mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Il-Panil tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati (OGM); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2011; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organiżmu ġenetikament modifikat kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Abbazi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li huma prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 1445.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikat, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Instab li kien hemm il-bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appelli għal iktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOPTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku MON-Ø1445-2, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġejjin qed tiġġedded għall-finijiet tal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel prodott mill-qoton MON-Ø1445-2;
- (b) għalf prodott mill-qoton MON-Ø1445-2;

Artikolu 3

It-tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikolu 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organiżmu" huwa "qoton".

Artikolu 4

Ir-reġistru Komunitarju

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

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjażjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 5***Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 6***Il-validità**

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

*Artikolu 7***Id-destinatarju**

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

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 Brussels — Il-Belġju

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

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

1. Ikel prodott mill-qoton MON-Ø1445-2;

2. Ikel prodott mill-qoton MON-Ø1445-2.

Il-qamhirrum ġenetikament modifikat MON-Ø1445-2, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, jesprimi l-proteina CP4 EPSPS li jikkonferixxi tolleranza għall-erbicidi li fihom il-glifosati. Il-ġene *nptII*, li tagħti rezistenza kanamicina u neomicina, u l-ġene *aadA*, li jikkonferixxi rezistenza spektinomicina u streptomycin, kienu użati bħala markaturi selettivi fil-proċess ta' modifikazzjoni ġenetika.

(c) **It-tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “qoton”.

(d) **Metodu għad-ditezzjoni**

1. Metodu f'linja reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton MON-Ø1445-2;

2. Invalidata fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0804-B u AOCS 0804-A jistgħu jinkisbu mill-website tal-American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **L-identifikatur uniku**

MON-Ø1445-2

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

Mhux applikabbli.

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

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

Mhux meħtieġa.

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

Mhux meħtieġa.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/694

tal-24 ta' April 2015

dwar it-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' qronfla (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) ġenetikament mmodifikata għall-kulur tal-fjura

(notifikata bid-dokument C(2015) 2768)

(It-test bl-Olandiż 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 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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(1) tagħha,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

- (1) Skont id-Direttiva 2001/18/KE, it-tqeghid fis-suq ta' prodott li jkun fih jew ikun jikkonsisti minn organiżmu ġenetikament modifikat jew tahlita ta' organiżmi ġenetikament modifikati huwa soġġett għall-ghoti ta' kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun irċieva n-notifika għat-tqeghid fis-suq ta' dak il-prodott, skont il-proċedura stabbilita f'dik id-Direttiva.
- (2) Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja pprezentat notifika dwar it-tqeghid fis-suq ta' qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, f'Marzu 2009.
- (3) In-notifika tkopri l-importazzjoni, id-distribuzzjoni u l-bejgħ bl-imnut tad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407 bħal fi kwalukwe qronfla ohra.
- (4) Skont il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi fasslet rapport ta' valutazzjoni, li kkonkluda li ma rriżultaw l-ebda raġunijiet li abbażi tagħhom għandu jkun irrifjutat il-kunsens għat-tqeghid fis-suq tal-fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) għall-użu ornamental, jekk jiġu sodisfatti kundizzjonijiet speċifiċi.
- (5) Fir-rapport ta' valutazzjoni tagħha, l-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi kkonkludiet ukoll li pjan ta' sorveljanza generali imressaq mill-applikant huwa biżżejjed meta jitqiesu l-użi maħsuba tal-prodott.
- (6) Ir-rapport ta' valutazzjoni ġie pprezentat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, li whud minnhom qajmu u sostnew oġġezzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodott.
- (7) L-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), ippubblikata fit-12 ta' Diċembru 2014, ikkonkludiet li, mill-evidenza kollha pprovduta, ma hemm l-ebda raġuni xjentifika biex jitqies li t-tqeghid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) għall-użu ornamental se jikkawża effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent ⁽²⁾. L-EFSA sabet ukoll li l-ambitu tal-pjan ta' monitoraġġ ipprovdut minn min ressaq in-notifika huwa konformi mal-użu maħsub tal-qronfla.

⁽¹⁾ ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ Il-Panil tal-OGM tal-EFSA (il-Panil tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2014. Opinjoni Xjentifika dwar notifika (referenza C/NL/09/02) għat-tqeghid fis-suq tal-qronfla ġenetikament modifikata IFD-26407-2 b'kulur modifikat, għall-importazzjoni ta' fjuri maqtugħa għal użi ornamental, skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE, minn Florigene. *EFSA Journal* 2014;12(12):3935, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Eżami tan-notifika shiha, tal-informazzjoni addizzjonali pprovduta min-notifikatur, tal-oġġezzjonijiet speċifiċi li tqajmu mill-Istati Membri fid-dawl tad-Direttiva 2001/18/KE, u tal-opinjoni tal-EFSA, ma juri l-ebda raġuni biex wiehed jemma li t-tqeghid fis-suq ta' fjuri maqtugħa tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., line 26407) se jaffettwa b'mod hażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu ornamental propost tagħha.
- (9) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qronfla ġenetikament mmodifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, mhuwiex meħtieġ li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użu maħsub fir-rigward tal-immaniġġar jew tal-imballaġġ tal-prodott u l-protezzjoni ta' ekosistemi, ambjenti jew żoni ġeografiki partikolari.
- (11) It-tikkettar propost, fuq tikketta jew fuq dokument ta' akkumpanjament, għandu jinkludi kliem li jinforma lill-operaturi u lill-utenti finali li l-fjuri maqtugħa tad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407 ma jistgħux jintużaw għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni.
- (12) Il-metodu ta' detezzjoni kif jesigi l-Anness III B.D.12 tad-Direttiva 2001/18/KE, ġie vverifikat u ttestjat għad-*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407 mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea f'Novembru 2013.
- (13) Il-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/18/KE ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ippreżenta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-kunsens

Għandu jingħata kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi għat-tqeghid fis-suq, b'konformità ma' din id-Deċiżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat mill-Florigene Ltd, Melbourne, l-Awstralja (Referenza C/NL/09/02).

Il-kunsens, skont l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, għandu jispeċifika esplicitament il-kundizzjonijiet li għalihom huwa suġġett il-kunsens, u li huma stipulati fl-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 2

Il-prodott

1. L-organizmi ġenetikament modifikati li għandhom jitqiegħdu fis-suq bħala prodott, minn hawn 'il quddiem "il-prodott", huma fjuri maqtugħa tal-qronfol (*Dianthus caryophyllus* L.), bil-kulur tal-fjura modifikat, li ġejjin mill-kultura ċellulari tad-*Dianthus caryophyllus* L. u ttrasformati bl-*Agrobacterium tumefaciens*, ir-razza AGL0, bl-użu tal-vettur pCGP2355, u li jirriżultaw fil-linja 26407.

Il-prodott fih id-DNA li ġej, fi tliet cassettes:

(a) Cassette 1

Il-promotur mill-gene tal-isnapdragon kalkon-sintazi, is-cDNA taċ-ċitokromu b5 fil-petunja (diff) li jikkodifika proteina ċitokromu b5 biex tissaħħah l-attività tal-F3'5'H, u t-terminatur minn gene tal-petunja li jikkodifika omologu tal-proteina tat-traferiment tal-fosfolipid.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf prodotti minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ 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 organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

(b) Cassette 2

Is-cDNA tal-flavonojd 3'5'-idrossilazi (f3'5'h) tal-petunja, li jikkodifika F3'5'H, enzima prinċipali fir-rotta bijosintetika antoċjanina u l-promotur u t-terminatur ta' ġene tal-antoċjanidina sintazi (ans) tad-*Dianthus caryophyllus*.

Dawn iż-żewġ cassettes iddahhlu fil-ġenoma tal-pjanta biex jinkiseb il-kulur tal-fjura mixtieq.

(c) Cassette 3

Il-promotur 35S tal-*Vajrus Możajk tal-pastard*, iż-żona 5' mhux tradotta tal-ġene tal-petunja kodifikanti għall-proteina vinkolanti tal-klorofilla a/b, il-ġene SuRB (als) kodifikanti dderivat min-*Nicotiana tabacum* għal proteina aċetolattat-sintazi (ALS), li jagħti t-tolleranza lis-sulfonilurea. Din il-karatteristika ntuzat bħala markatur fl-għażla ta' trasformanti.

2. Il-kunsens għandu jkopri proġeni dderivati mir-riproduzzjoni veġetattiva tal-qronfla ġenetikament modifikata (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407).

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq għal użu ornamenti biss u l-kultivazzjoni tiegħu mhijiex permessa. Il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) Skont l-Artikolu 19(3)(b) tad-Direttiva 2001/18/KE, il-perjodu ta' validità tal-kunsens għandu jkun ta' 10 snin li jibda mid-data li fiha jinhareġ il-kunsens;
- (b) L-identifikatur uniku tal-prodott għandu jkun IFD-26407-2;
- (c) Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, il-metodoloġija għad-detezzjoni u għall-identifikazzjoni tal-prodott, inkluża d-dejta sperimentali li turi l-ispeċifità tal-metodoloġija, kif invalidata fl-laboratorju uniku mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea, hija disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 25 tad-Direttiva 2001/18/KE, id-detentur tal-kunsens għandu, kull meta jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u tas-servizzi ta' spezzjoni tal-Istati Membri kif ukoll tal-laboratorji ta' kontroll tal-UE, il-kampjuni tal-kontroll pożittivi u negattivi tal-prodott, jew tal-materjal ġenetiku tiegħu, jew tal-materjali ta' referenza;
- (e) Il-kliem "Dan il-prodott huwa organizzmu ġenetikament modifikat" jew "Dan il-prodott huwa qronfla ġenetikament modifikata", u l-kliem "mhux għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali u lanqas għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketa jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

Artikolu 4

Il-monitoraġġ

1. Tul il-perjodu kollu ta' validità tal-kunsens, id-detentur tal-kunsens għandu jiżgura li jiġi stabbilit u implimentat il-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika u li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, għall-kontroll ta' kull effett negattiv fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent li jirriżulta mill-immaniġġar jew mill-użu tal-prodotti.

Il-pjan ta' monitoraġġ jinsab fuq [Holqa: Pjan ippubblikat fuq l-Internet].

2. Id-detentur tal-kunsens għandu jinforma lill-operaturi u lill-utenti direttament rigward is-sikurezza u l-karatteristiċi ġenerali tal-prodott kif ukoll il-kundizzjonijiet ta' monitoraġġ, inklużi l-miżuri ta' ġestjoni xierqa li jridu jittiehdu fil-każ ta' kultivazzjoni aċċidentali.

3. Id-detentur tal-kunsens għandu jissottometti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri rapporti annwali dwar ir-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ.

4. Id-detentur tal-kunsens għandu jkun fil-pożizzjoni li jagħti evidenza lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:

- (a) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti, inklużi netwerks nazzjonali tal-istharriġ botaniku u tas-servizzi tal-protezzjoni tal-pjanti, kif speċifikati fil-pjan ta' monitoraġġ inkluż fin-notifika, jiġbru l-informazzjoni rilevanti għall-monitoraġġ tal-prodotti; kif ukoll

- (b) li n-netwerks ta' monitoraġġ eżistenti msemija fil-punt (a) ikunu qablu li jqiegħdu dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tad-detentur tal-kunsens qabel id-data tas-sottomissjoni tar-rapporti ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont il-paragrafu 3.

Artikolu 5

Destinatarju

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/695**tal-24 ta' April 2015**

li gġedded l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti tal-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) u li tawtorizza t-tqegħid fis-suq taż-żejt taż-żerriegħa tal-qoton prodott mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2769)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3), 11(3), 19(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-30 ta' Novembru 2004, il-kumpanija Monsanto Europe S.A. issottomettiet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex jitqiegħdu fis-suq ikel u għalf, żejt taż-żerriegħa tal-qoton u l-kostitwenti tiegħu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445.
- (2) L-addittivi tal-ikel, il-materjali tal-għalf u l-addittivi tal-għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 tqiegħdu fis-suq qabel daħal fis-seħħ ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u ġew notifikati bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(b) u l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Fis-17 ta' April 2007, il-kumpanija Monsanto Europe S.A. issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, biex tiġġedded l-awtorizzazzjoni għall-addittivi tal-ikel, materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf eżistenti prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445.
- (4) Il-kamp ta' applikazzjoni taż-żewġ applikazzjonijiet, meħudin flimkien, ikopri l-firxa kollha tal-użi kummerċjali kurrenti tal-ikel u l-għalf prodotti mill-qoton kif definit fl-Artikoli 3(1)(c) u 15(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) Fit-28 ta' Marzu 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli ⁽²⁾ skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-prodotti derivati mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 huma sikuri daqs il-prodotti derivati mill-kontraparti konvenzjonali, fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom.
- (6) L-EFSA kkonkludiet li l-analizi tat-trasferiment orizzontali tal-ġeni mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445 għall-batterji ma indikatx riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tiegħu, u dan anki meta tqies li wiehed seta' jistenna frekwenza baxxa ta' trasferiment tal-ġeni mill-pjanta għall-batterji meta mqabbla ma' dak ta' bejn il-batterji kif ukoll esponiment baxx hafna għad-DNA mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445.
- (7) L-EFSA kkunsidrat il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (8) Għaldaqstant, għandha tingħata l-awtorizzazzjoni għall-prodotti li ġew prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531×MON1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 × MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 × MON 1445, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2012);10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OGM"), kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Abbazi tal-opinjoni tal-EFSA, għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat MON 531 x MON 1445, ma jidher li huwa neċessarju ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Entità tal-Approvazzjoni tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni saż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Minhabba li tqies li hu neċessarju Att ta' Implimentazzjoni, il-President issottometta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appelli għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma esprimiex opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L. u *Gossypium barbadense* L.) MON 531 x MON 1445, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel prodott mill-qoton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;
- (b) għalf prodott mill-qoton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Artikolu 3

Tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-"isem tal-organizmu" huwa "qoton".

Artikolu 4

Reġistru Komunitarju

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

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 5***Detentur tal-Awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 6***Validità**

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

*Artikolu 7***Destinatarju**

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

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) **Applikant u Detentur tal-Awtorizzazzjoni**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Fisem Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

(b) **Deżinjazzjoni u speċifikazzjoni tal-prodotti**

1. Ikel prodott mill-qoton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2. Għalf prodott mill-qoton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

Il-qoton ġenetikament modifikat MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina Cry1Ac li ttipprovdi rezistenza għall-parassiti lepidopterani u l-proteina CP4 EPSPS li ttipprovdi tolleranza għall-erbicidi li fihom il-glifosat. Il-ġene *nptII*, li jipprovdi rezistenza għall-kanamicina u n-neomicina, u l-ġene *aadA*, li jipprovdi rezistenza għas-spektinomicina u s-streptomicina, intużaw bħala markaturi selettivi fil-proċess tal-modifikazzjoni ġenetika.

(c) **Tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “qoton”.

(d) **Metodu għad-ditezzjoni**

1. Metodu f'hin reali, speċifiku għall-avveniment, ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2. Invalidat fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ, mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C u AOCS 0804-A huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Identifikatur uniku**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

(f) **Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bjosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Mhux applikabbli.

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

Mhux meħtieġ.

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

Mhux meħtieġ.

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

Mhux meħtieġ.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/696**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87705 (MON-87705-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2770)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-18 ta' Frar 2010, Monsanto Europe S.A ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON87705 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom jew jikkonsistu minn fażola tas-sojja MON87705, għal użu iehor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip iehor ta' fażola tas-sojja, bl-eċċezzjoni tal-koltivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-principji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fit-30 ta' Ottubru 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-fażola tas-sojja MON87705, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, u dan fil-kuntest tal-użi maħsuba għaliha. Dawn ikopru l-użi kollha tal-ikel u l-għalf bħal dawk ta' kwalunkwe fażola tas-sojja konvenzjonali, hlief għall-użi taż-żejt inkwistjoni fil-qali kummerċjali.
- (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 mressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi intenzjonati tal-prodotti.
- (7) Għalhekk, il-Kummissjoni tat struzzjonijiet lill-EFSA biex tikkomplementa l-opinjoni tagħha biex tinkludi l-użi taż-żejt derivat minn MON87705 fil-qali kummerċjali u, jekk ikun meħtieġ, titlob l-informazzjoni meħtieġa minghand l-applikant.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord tal-OMG tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar organiżmi ġenetikament modifikati), 2012. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2010-78 għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87705, tolleranti għall-erbiċidi u b'kontenut għoli ta' aċidu olejku, għal użi ta' ikel u għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2012;10(10):2909, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909

- (8) Fis-17 ta' Diċembru 2013, l-EFSA harget dikjarazzjoni ⁽¹⁾ li tikkumplementa l-opinjoni inizjali tagħha dwar iż-żejt derivat mill-fażola tas-sojja MON87705 għall-qali kummerċjali u kkonkludiet li l-valutazzjoni aġġornata tan-nutrizzjoni li tkopri l-użi kollha ftaż-żejt mill-fażola tas-sojja MON87705 fl-ikel ma għandhiex impatt fuq is-saħha u n-nutrizzjoni tal-bniedem.
- (9) Barra minn hekk, f'din id-dikjarazzjoni l-EFSA rrakkomandat l-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dhul fis-suq, li jkun jiffoka fuq il-ġbir ta' dejta tal-konsum għall-popolazzjoni Ewropea.
- (10) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jinghataw l-awtorizzazzjoni.
- (11) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu modifikat ġenetikament ("OMĠ") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽²⁾.
- (12) Ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON87705 għandhom jiġu ttikkettati skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, li tikkonferma li l-kompożizzjoni ta' aċidu xahmi taż-żrieragh tal-fażola tas-sojja MON87705 u ż-żejt derivat tagħha nbidlet fir-rigward tal-kontroparti konvenzjonali, jidher li hemm bżonn ta' tikkettar speċifiku skont l-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu minn OMĠ, għajr il-prodotti tal-ikel li tkun intalbet l-awtorizzazzjoni għalihom, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (15) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jistabbilixxi fl-Artikolu 4(6) rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew jikkonsistu minn OMĠ. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u, fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (16) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁴⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u/jew żoni ġeografiċi, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fi-suq.
- (18) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (19) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (20) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Gie kkunsidrat li hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaqx l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ressaqx opinjoni.

⁽¹⁾ Il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA, 2013. Dikjarazzjoni li tikkumplementa l-opinjoni xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2010-78 biex tkopri s-sikurezza taż-żejt mill-fażola tas-sojja MON87705 għall-qali kummerċjali. *EFSA Journal* 2013;11(12):3507, 9pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

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

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

⁽⁴⁾ 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' organizzmi 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).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizzmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOPTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġiet assenjata l-identifikatur uniku MON-877Ø5-6, kif stipulat fir-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, b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6;
- (b) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6;
- (c) fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha, għal kull użu iehor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-ghanijiet 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" huwa "fażola tas-sojja".
2. Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kelmiet "b'zieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat" għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.
3. Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Monitoraġġ għall-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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq taż-żejt tal-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6, kif stabbilit fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, u dan sakemm tibqa' tapplika l-awtorizzazzjoni.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

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

*Artikolu 7***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Id-destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — Il-Belġju.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6;
2. għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6;
3. Prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6, għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø5-6, kif deskritta fl-applikazzjoni, għandha espressjoni mnaqsa ta' Δ12-desaturażi tal-aċidi grassi (FAD2) u enzimi tjoesteraza tal-proteina trasportatriċi tal-aċil tal-palmitojl (FATB), li tirriżulta f'żieda ta' aċidu olejku u profil tal-aċidu linolejku mnaqqas u tesprimi proteina CP4 EPSPS, li jagħtu tolleranza lill-erbicidi bbażati fuq il-glifosat.

(c) **Tikkettar:**

1. Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti speċifiċi 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 “fażola tas-sojja”;
2. Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kelmiet “b'żieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat” għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.
3. Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

1. Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6;
2. Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-fażola tas-sojja, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Materjal ta' Referenza: AOCS 0210-A u AOCS 0906-A huma aċċessibli mill-American Oil Chemists Society fuq <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-877Ø5-6

(f) **Tagħrif mehtieg skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-manigġ tal-prodotti:**

Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq konformi mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni li ġejja:

- (i) Kwantitajiet ta' żejt tal-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 u ta' fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 għall-estrazzjoni taż-żejt importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqeghid fis-suq bhala ikel jew fi prodotti għall-ikel.
- (ii) F'każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), ir-riżultati tat-tfittxija fil-bażi tad-dejta tal-FAOSTAT dwar il-kwantitajiet ta' konsum taż-żejt veġetali minn Stat Membru, inkluż ċaqliq fil-kwantitajiet bejn it-tipi differenti ta' żjut kkonsumati.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jirrevedi l-valutazzjoni tan-nutrizzjoni mwettqa bhala parti mill-valutazzjoni tar-riskju fuq il-bażi tal-informazzjoni miġbura u rrapportata.

(h) **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 se jiġi ppubblikat fuq l-Internet*]

Nota: Il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkun hemm bżonn li jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/697**tal-24 ta' April 2015****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum T25 (ACS-ZMØØ3-2) ġenetikament modifikat u li ġġedded il-prodotti eżistenti tal-qamhirrum T25 (ACS-ZMØØ3-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2015) 2772)***(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 19(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' April 2007, il-Bayer CropScience ipprezentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom il-qamhirrum T25, inkella li jikkonsistu, jew li jkunu prodotti minnu.
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qamhirrum T25 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal kull użu iehor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qamhirrum iehor, inklużi ż-żrieragh għall-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitlub mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-17 ta' April 2007, il-Bayer CropScience ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' ikel u ingredjenti tal-ikel prodotti mill-qamhirrum T25, għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qamhirrum T25 ġenetikament modifikat, għalf prodott mill-qamhirrum T25 (materjali tal-għalf u addittivi tal-għalf) u żrieragh mill-qamhirrum T25 għall-kultivazzjoni li qabel kienu notifikati bħala prodotti eżistenti skont l-Artikolu 8(1)(a) u l-Artikolu 20(1)(a) ta' dak ir-Regolament.
- (5) Fil-11 ta' Jannar 2013, il-Bayer CropScience infurmat lill-Kummissjoni Ewropea bid-deċiżjoni tagħha li jiġi emendat l-ambitu tal-applikazzjonijiet imsemmija hawn fuq b'mod li dan ma jibqax jinkludi l-awtorizzazzjoni ta' żrieragh mill-qamhirrum T25 għall-kultivazzjoni fl-Unjoni Ewropea.
- (6) Fit-3 ta' Ottubru 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli dwar l-applikazzjonijiet kemm godda kif ukoll ta' tiġdid skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-qamhirrum T25, kif deskritt fl-applikazzjonijiet, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, u dan fil-kuntest tal-użi intenzi tiegħu ⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset ukoll 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 fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.
- (7) 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.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata l-awtorizzazzjoni lill-prodotti.
- (9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Fuq il-bażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżiti tal-ittikkettjar speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma huma meħtieġa għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-ghalf li jkun fihom il-qamħirrum T25, li jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (11) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, jistipula rekwiżiti għat-tikkettjar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (12) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽³⁾. 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-immaniġġjar, 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 stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-Komunità tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u Sàħħet l-Animali 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 ta' appell ma' tax opinjoni.

ADOOTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qamħirrum ġenetikament modifikat (*Zea mays* L.) T25, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku ACS-ZMØØ3-2, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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

⁽³⁾ 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' organizmi modifikati ġenetikament, bħala 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).

⁽⁴⁾ 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 (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*Artikolu 2***L-Awtorizzazzjoni**

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ACS-ZMØØ3-2;
- (b) għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott minn qamhirrum ACS-ZMØØ3-2;
- (c) qamhirrum ACS-ZMØØ3-2 fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor 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, 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 jikkonsistu minn qamhirrun ACS-ZMØØ3-2 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

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

*Artikolu 5***Ir-reġistru tal-Komunità**

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Bayer CropScience AG.

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Germany.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Str.

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein — Il-Ġermanja

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

1. ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qamhirrum ACS-ZMØØ3-2;

2. għalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott minn qamhirrum ACS-ZMØØ3-2;

3. qamhirrum ACS-ZMØØ3-2 fi prodotti li fihom il-qamhirrum jew li jikkonsistu minnu għal kull użu iehor għajr 1 u 2, għajr il-koltivazzjoni.

Il-qamhirrum modifikat ġenetikament ACS-ZMØØ3-2, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina PAT li twassal għat-tolleranza tal-erbiċida ammonju tal-glufosinat.

(c) **L-ittikkettar:**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi 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-prodott u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn qamhirrum ACS-ZMØØ3-2 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni:**

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qamhirrum ACS-ZMØØ3-2,

— Invalidat fuq DNA estratta mill-weraq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Materjal ta' Referenza: AOCS 0306-H u AOCS 0306-C jistgħu jinkisbu mill-websajt tal-American Oil Chemists Society fi <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **L-identifikatur uniku:**

ACS-ZMØØ3-2

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

Il-Clearing House tal-Bijosikurezza [għandha tiddaħhal fir-reġistru tal-UE ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikata].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ:**

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE [għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-UE ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat meta notifikat].

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

Mhux meħtieġa.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/698**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 (DP-305423-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2773)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-14 ta' Ġunju 2007, il-Pioneer Overseas Corporation ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja 305423 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja 305423 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha għal kull użu iehor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip iehor ta' fażola tas-sojja, 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 t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fit-18 ta' Diċembru 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-EFSA kkonkludiet li l-fażola tas-sojja 305423, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti mhux modifikata ġenetikament tagħha fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, u dan fil-kuntest tal-użi maħsuba għaliha.
- (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 mressaq mill-applikant, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsuba għall-prodotti. Barra minn hekk, l-EFSA rrakkomandat l-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, li jkun jiffoka fuq il-għbir ta' dejta tal-konsum għall-popolazzjoni Ewropea.
- (7) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OGM") kif stipulat fir-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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord tal-OMG tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Modifikati Ġenetikament), 2013. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2007-45 għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 tolleranti għall-erbicidi u b'kontenut ta' aċidu olejku għoli għall-użu għal ikel u għalf, tal-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja 305423 għandhom jiġu tikkettati skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, li tikkonferma li l-kompożizzjoni ta' aċidu xahmi taż-żrieragh tal-fażola tas-sojja 305423 u ż-żjut derivati tagħha nbidlet fir-rigward tal-kontroparti konvenzjonali, jidher li hemm bżonn ta' tikkettar speċifiku skont l-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi fl-Artikolu 4(6) rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (13) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq 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 ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u/jew żoni ġeografici, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu iressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq.
- (15) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Ġie kkunsidrat li hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-president ressaqx l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-Kumitat tal-Appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ressaqx opinjoni.

ADOPTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ġiet assenjata l-identifikatur uniku DP-305423-1, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u t-tikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf prodotti 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 ta' rapportar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala 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).

⁽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 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) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
- (b) ikel li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
- (c) fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1 fi prodotti li fihom jew jikkonsistu minnha, għal kull użu iehor għajr (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

1. Għall-ghanijiet 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” huwa “fażola tas-sojja”.
2. Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem “b'żieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat” għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.
3. Il-kelmiet “mhux għal kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq taż-żejt tal-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, kif stabbilit fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, u dan sakemm tibqa' tapplika l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 7

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Il-Pioneer Overseas Corporation.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Id-destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Belgium.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Pioneer Overseas Corporation

Indirizz: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Il-Belġju

Fisem il-Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — L-Istati Uniti tal-Amerika.

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
2. Ikel li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1;
3. Prodotti li fihom jew jikkonsistu mill-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DP-3Ø5423-1, kif deskritta fl-applikazzjoni, għandha espressjoni mnaqqa ta' enzima omega-6 desaturażi tal-fażola tas-sojja, li tirriżulta f'kontenut għoli ta' aċidu olejku u profil tal-aċidu linolejku mnaqqas, u tesprimi gene ottimizzat *Glycine max-hra*, li jagħti tolleranza lill-erbicidi inibituri tal-aċetolattat sintazi.

(c) **Tikkettar**

1. Għall-ghanijiet tar-rekwiziti speċifiċi 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 "fażola tas-sojja";
2. Għall-ghanijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kelmiet "b'żieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat" għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti;
3. 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-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

- Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1,
- Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta minn żrieragħ tal-fażola tas-sojja, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Materjal ta' Referenza: ERM-BF426 aċċessibli miċ-Ċentru Kongunt tar-Ricerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) fuq http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Identifikatur uniku**

DP-3Ø5423-1

(f) **Tagħrif mehtieg skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-maniġġ tal-prodotti**

Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq b'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) Kwantitajiet ta' żejt tal-fażola tas-sojja DP-3Ø5423-1 u ta' fażola tas-sojja 3Ø5423 għall-estrazzjoni taż-żejt importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqeghid fis-suq bħala ikel jew fi prodotti għall-ikel.
 - (ii) F'każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), ir-riżultati tat-tftitxija fil-baži tad-dejta tal-FAOSTAT dwar il-kwantitajiet ta' konsum taż-żejt veġetali minn Stat Membru, inkluż ċaqliq fil-kwantitajiet bejn it-tipi differenti ta' żjut kkonsumati.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jirrevedi l-valutazzjoni tan-nutrizzjoni mwettqa bhala parti mill-valutazzjoni tar-riskju fuq il-bażi tal-informazzjoni miġbura u rrapportata.

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

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

[Link: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

Nota: Il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkun hemm bżonn li jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mqieghda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf modifikati ġenetikament.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/699**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament T304-40 (BCS-GHØØ4-7), jew li jkunu magħmula jew prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2015) 2782)***(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-29 ta' Marzu 2011, Bayer CropScience AG ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, 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 il-qoton T304-40, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton T304-40 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom minnu għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qoton ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitlub mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fl-20 ta' Ġunju 2013, 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. Hija kkonkludiet li l-qoton T304-40, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur daqs il-kontroparti mhux ġenetikament modifikata tiegħu fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-użu intiż tiegħu ⁽³⁾.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali mressaq mill-applikant, huwa konformi mal-użu mahsub għall-prodotti.
- (7) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, qed jiġi konkluż li l-prodotti għandhom jingħataw l-awtorizzazzjoni.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat ("OGM") kif stipulat fir-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 ġenetikament modifikati u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ Il-Bord tal-OMG tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar organiżmi ġenetikament modifikati), 2013. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2011-97 għat-tqeghid fis-suq tal-qoton T304-40 rezistenti għall-insetti u l-qoton modifikat ġenetikament tolleranti għall-erbicidi għall-użu ta' ikel u għalf, tal-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton T304-40. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom OGM jew li jkunu jikkonsistu minn OGM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi fl-Artikolu 4(6) rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografici partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddahhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma ressaqx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-president tiegħu. Ġie kkunsidrat li 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 ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton modifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum*) T304-40, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ4-7, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton BCS-GHØØ4-7, li jkunu magħmula minnu, jew li jkunu prodotti minnu;
- (b) għalf li jkun fih il-qoton BCS-GHØØ4-7, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun prodott minnu;
- (c) il-qoton BCS-GHØØ4-7 fi prodotti li fihom jew li huma magħmula minnu għal kull użu iehor għajr (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-traċċabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità 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, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽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. 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 T304-40 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Monitoraġġ għall-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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Bayer CropScience AG.

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein — il-Ġermanja.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — il-Ġermanja

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton BCS-GHØØ4-7, li jkunu jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnu;
2. Għalf li jkun fih il-qoton BCS-GHØØ4-7, li jkun magħmul jew li jkun prodott minnu;
3. Qoton BCS-GHØØ4-7 fi prodotti li fihom il-qoton jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat T304-40, kif deskritt fl-applikazzjoni, għandu l-proteina Cry1Ab modifikata li ttipprovdi harsien minn ċerti parassiti lepidopterani u l-proteina PAT li ttipprovdi tolleranza għall-erbicida abbażi tal-ammonju tal-glufosinat.

(c) **It-tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettar 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 minn qoton T304-40 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) **Metodu ta' detezzjoni**

— Metodu f'linja reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton T304-40,

— Invalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat f' <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

Materjal ta' Referenza: ERM-BF429 aċċessibli miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut tal-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) f' <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

(e) **L-identifikatur uniku**

BCS-GHØØ4-7

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

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

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immanigġjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

[Link: plan published on the Internet]

(i) **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-ieħor. Dawn il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/700**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON87708 (MON-877Ø8-9) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2758)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-2 ta' Frar 2011, Monsanto Europe S.A. ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, 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, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON87708 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' fażola tas-sojja MON87708 fi prodotti li jikkonsistu minnha jew li fihom minnha għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' sojja ieħor, għajr il-koltivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitlub mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fit-3 ta' Ottubru 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-fażola tas-sojja MON87708, kif deskritt fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti mhux ġenetikament modifikata tagħha fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, u dan fil-kuntest tal-użu intiz tagħha ⁽³⁾.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u t-thassib speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.
- (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-użu maħsub għall-prodotti.
- (7) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament immodifikata MON87708.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn issa 'l quddiem "OGM") kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽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⁾ <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>

⁽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) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON87708. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, l-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom OGM jew li jkunu jikkonsistu minn OGM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni m'għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, jistipula rekwiżiti għat-tikkettjar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OGM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OGM, dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel jew l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) It-tagħrif rilevanti kollu dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fiż-żmien stipulat mill-President tal-Kumitat. Billi tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni, il-President tal-Kumitat ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-Kumitat tal-Appelli ma ressaqx opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Is-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, tingħata l-identifikatur uniku MON-877Ø8-9, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li ġejjin mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9;
- (b) għalf li fih, li hu magħmul, jew li ġej mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9;
- (c) il-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnha għal kull użu ieħor għajr (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-traċċabilità u t-tikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità 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, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽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-għanijiet 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” huwa “fażola tas-sojja”.
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-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

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

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

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

*Artikolu 7***Validità**

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

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju.

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

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

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

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

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li ġejjin mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9;
2. Għalf li fih, li hu magħmul, jew li ġej mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9;
3. Il-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnha għal kull użu ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø8-9, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteini DMO (dikamba mono-ossigenaži) li jipprovdu tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq id-dikamba.

(c) **It-tikkettar**

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti speċifiċi 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 “fażola tas-sojja”;
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-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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

- Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9,
- Ivalidata fuq DNA ġenomika, estratta miż-zrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Materjal ta' Referenza: AOCS 0311-A u AOCS 0906-A jistgħu jinkisbu mill-websajt tal-American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) **L-identifikatur uniku**

MON-877Ø8-9

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

(g) **Kundizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq, l-użu jew l-immanigjar tal-prodotti**

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

[Holqa: pjan ippubblikat fuq l-Internet]

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

Mhux meħtieġa.

Nota: Il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Il-pubbliku jsir jaf b'dawn il-bidliet permezz ta' aġġornamenti fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf modifikati ġenetikament.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/701**tal-24 ta' April 2015**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' ikel li fih jew jikkonsisti minn kolza GT73 modifikata ġenetikament, jew ikel u għalf prodotti minn dak l-organizmu modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 2786)

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 19(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

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

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?mistoqsija=EFSA-Q-2013-00078>

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

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

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

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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' organizmi modifikati ġenetikament, bhala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (17) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-punt (c) tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (18) L-applikant għe kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (19) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fiż-żmien stipulat mill-President. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-kumitat ta' appell,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

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

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

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

Artikolu 3

Tikkettar

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-"isem tal-organizmu" se jkun "kolza".

Artikolu 4

Monitoraġġ tal-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE, lill-Kummissjoni.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

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

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

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

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, 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-deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., fil-Belġju, ta' Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju, li tagħxi fisem Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerika.

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

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

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

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

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

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

1. Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew magħmulin mill-kolza MON-ØØØ73-7, hlief proteina taż-żerriegħa iżolata;

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

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

(c) **It-tikkettar**

Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "il-kolza".

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

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

— Invalidata fuq DNA ġenomika, estratta miż-żrieragħ mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

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

(e) **Identifikatur Uniku**

MON-ØØØ73-7

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

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

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

Mhux meħtieġa.

(h) **Il-pjan ta' monitoraġġ**

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

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

Mhux meħtieġa.

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



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

MT