DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1389

tas-17 ta' Awwissu 2021

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119 jew li jkunu jikkonsistu jew magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 5996)

(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

(1) Fit-30 ta' Settembru 2014, Bayer CropScience AG ressqet applikazzjoni lill-awtorità nazzjonali kompetenti tan-Netherlands f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet it-tqegħid fis-suq tal-ikel, tal-ingredjenti tal-ikel u tal-għalf li fihom qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119 jew li jkunu jikkonsistu jew magħmulin minnu. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew jikkonsistu minn qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119 għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Kienet ukoll tinkludi l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.

(3) Fil-25 ta' Lulju 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). Din l-opinjoni ġiet invalidata għal raġunijiet ta' natura formali relatati mal-applikazzjoni, li ġiet indirizzata mill-ġdid mill-applikant. Fil-31 ta' Lulju 2020, l-Awtorità ppubblikat opinjoni favorevoli ġdida. L-Awtorità kkonkludiet li l-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' qoton mhux ġenetikament modifikat li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-varjetajiet ambjentali.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

([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 ġenetikament modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Modifikati Ġenetikament), 2018. Opinjoni xjentifika fuq il-valutazzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119 għall-użu tal-ikel u tal-għalf, importazzjoni u proċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 (applikazzjoni EFSA-OĠM-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119, jew li jkunu jikkonsistu jew magħmulin minnu.

(7) Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Awwissu 2018, Bayer CropScience AG talbet li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi tagħha marbuta mal-awtorizzazzjonijiet u mal-applikazzjonijiet pendenti kollha għall-prodotti ġenetikament modifikati, lil BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Permezz ta' ittra datata d-19 ta' Ottubru 2018, il-BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ikkonfermat il-qbil tagħha ma' dan it-trasferiment u awtorizzat lill-BASF SE, ibbażata fil-Ġermanja, biex taġixxi bħala r-rappreżentant tagħha fl-Unjoni.

(8) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

(9) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119 jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(10) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([6]).

(11) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × T304-40 × GHB119, jew li jkunu jikkonsistu minnu, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent jew żoni ġeografiċi partikolari kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(13) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-bijosigurtà lill-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 ([7]).

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-President ressqu lill-Kumitat tal-Appell biex ikompli jiġi diskuss. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

([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).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettar 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).

([6]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, 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).

([7]) 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

Organiżmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* u *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

(a) l-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) l-għalf li jkun fih il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, li jkun jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(c) il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (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-organiżmu" għandu jkun "qoton".

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Metodu ta' detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

Artikolu 5

Pjan ta' 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, jitqiegħed fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni r-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat, kif previst fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, l-Istati Uniti, irrappreżentat fl-Unjoni minn BASF SE — il-Ġermanja.

Artikolu 8

Validità

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

Artikolu 9

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni,
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Indirizz: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka

Rappreżentat fl-Unjoni minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

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

(1) l-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, li jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu;

(2) l-għalf li jkun fih il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, li jikkonsisti minnu jew li jkun magħmul minnu;

(3) il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 jesprimi l-ġene *2mepsps* li tikkonferixxi tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glifosat, il-ġene *bar* li tikkonferixxi tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju u l-ġeni *cry1Ab* u *cry2Ae* li jikkonferixxu reżistenza għal ċerti pesti lepidopteri.

(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-organiżmu" għandu jkun "qoton";

(2) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, jew li jikkonsistu minnu, għajr l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel.

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

(1) Il-metodi ta' detezzjoni kwantitattivi speċifiċi għall-eventi bbażati fuq il-PCR għall-qoton GHB614 × T304-40 × GHB119 huma dawk ivvalidati għall-eventi tal-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 u BCS-GHØØ5-8. Il-metodi ta' detezzjoni ġew ivvalidati fuq DNA ġenomiku estratt mill-weraq tal-BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 u vverifikati fuq DNA ġenomiku estratt mill-weraq tal-BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

(2) Ivvalidati 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 1108-A5 (għal BCS-GHØØ2-5) huwa aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists' Society (l-AOCS) fuq is-sit https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (għal BCS-GHØØ4-7) u ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) huma aċċessibbli fuq is-sit taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Identifikatur uniku:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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

[in-numru tal-ID tar-Rekord taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza: *ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat*].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, għall-użu jew għall-manipulazzjoni tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

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

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

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

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

Mhux meħtieġa.

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

([1]) 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 (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).