DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/699

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqegħid 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 għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

(1) 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-tqegħid 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-tqegħid 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-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.

(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 maħsub 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 organiżmu ġenetikament modifikat ("OĠM") kif stipulat fir-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 ġenetikament modifikati u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord tal-OMĠ tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar organiżmi ġenetikament modifikati), 2013. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2011-97 għat-tqegħid fis-suq tal-qoton T304-40 reżistenti għall-insetti u l-qoton modifikat ġenetikament tolleranti għall-erbiċidi 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 (ĠU L 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-Deċiżjoni, l-ittikkettar tal-prodotti li jkun fihom OĠM jew li jkunu jikkonsistu minn OĠM, 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 OĠM. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OĠM, 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-Deċiżjoni 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-ħarsien 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 jiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(13) Din id-Deċiżjoni 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]).

(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-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton modifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum*) T304-40, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, 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-Deċiżjoni:

(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 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 l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

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

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

Artikolu 3

Tikkettar

1. 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-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, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati 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 jiddaħħal 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
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

(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 tipprovdi ħarsien minn ċerti parassiti lepidopterani u l-proteina PAT li tipprovdi tolleranza għall-erbiċida 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-organiżmu" 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'ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton T304-40,

— Ivvalidat 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 Konġunt 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-immaniġġjar 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-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.