DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2082

tat-28 ta' Novembru 2019

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2019) 7481)

(It-test bil-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-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/837/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25 (minn issa 'l quddiem "LLCotton25"), li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu. L-ambitu ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għall-istess użi bħal kull qoton ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Fit-2 ta' Ottubru 2017, id-detentur tal-awtorizzazzjoni inizjali, Bayer CropScience AG ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fl-14 ta' Novembru 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat opinjoni favorevoli ([3]) f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' perikli ġodda, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar l-LLCotton25, adottata mill-Awtorità fl-2006 ([4]).

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Novembru 2018, 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-Artikoli 6(4) u 18 (4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(6) Filwaqt li jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom l-LLCotton25, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu, u tal-prodotti li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkun fihom minnu, għal użi oħra għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/837/KE tad-29 ta' Ottubru 2008 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 299, 8.11.2008, p. 36).

([3]) Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA, 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-010), *EFSA Journal* 2018;16(11): 5473.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience, *EFSA Journal* (2006) 429, 1-19.

(7) Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Awwissu 2018, Bayer CropScience AG talab li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi 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, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ikkonferma l-qbil tiegħu ma' dan it-trasferiment u awtorizza lil BASF SE biex jaġixxi bħala r-rappreżentant tiegħu fl-Unjoni.

(8) Ġie assenjat identifikatur uniku lil-LLCotton25, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tiegħu bid-Deċiżjoni 2008/837/KE. Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(9) Abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità, 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 ([6]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom l-LLCotton25, jew li jkunu jikkonsistu minnu, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' dawn il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(10) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ. Dawk ir-riżultati jenħtieġ li jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([7]).

(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' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/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 tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(13) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosigurtà 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 ([8]).

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien neċessarju u l-president baghtu lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku ACS-GHØØ1-3, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([5]) 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).

([6]) 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 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).

([7]) 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).

([8]) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat ACS-GHØØ1-3, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) l-għalf li jkun fih il-qoton ġenetikament modifikat ACS-GHØØ1-3, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun magħmul minnu;

(c) il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat ACS-GHØØ1-3, 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 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, "isem l-organiżmu" għandu jkun "qoton".

2. Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25.

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 rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat, kif imsemmi 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 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, it-28 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni,
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

Irrappreżentat minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;

(2) l-għalf li jkun fih il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun magħmul minnu;

(3) il-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25 jesprimi l-ġene *bar*, li jagħti tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju.

(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, "isem l-organiżmu" għandu jkun "qoton".

(2) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25, jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu tad-detezzjoni:**

(1) Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat LLCotton25.

(2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq is-sit http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0306-A3 u AOCS 0306-E2 aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq is-sit https://www.aocs.org/crm

(e) **Identifikatur uniku:**

ACS-GHØØ1-3

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

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

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

Mhux meħtieġa.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformita mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

[Link: *il-pjan ippubblikat fir-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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

(i) **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 modifikati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.