DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/560

tal-31 ta' Marzu 2022

li ġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 (BCS-GHØØ2-5), 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(2022) 1891)

(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 partikolarment l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/354/UE ([2]) awtorizzat l-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qoton modifikat ġenetikament GHB614. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat GHB614, għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton ieħor għajr għall-kultivazzjoni.

(2) Fit-22 ta' April 2020, BASF SE, ibbażata fil-Ġermanja, f'isem BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ibbażata fl-Istati Uniti tal-Amerka, issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fis-7 ta' Lulju 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni xjentifika favorevoli ([3]) f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' xi perikli, esponimenti immodifikati jew inċertezzi xjentifiċi ġodda li kieku jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-qoton modifikat ġenetikament GHB614, adottata mill-Awtorità fl-2009 ([4]).

(4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha mressqa mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti 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 jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li l-applikant issottometta, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/354/UE tas-17 ta' Ġunju 2011 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qoton GHB614 (BCS-GHØØ2-5) modifikat ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 160, 18.6.2011, p. 90).

([3]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified coton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (l-applikazzjoni EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2021;19(7):6671, 12 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) EFSA GMO Panel, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2009;7(3):985, 24 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) Fid-dawl ta' dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qoton modifikat ġenetikament GHB614 u ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel jew għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(7) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-qoton ġenetikament modifikat GHB614, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deċiżjoni 2011/354/UE. Jenħtieġ li l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(8) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat GHB614 jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' tali prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel u ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma humiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(9) 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 ([7]).

(10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, inkluż rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat GHB614, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies neċessarju u l-President ippreżentah quddiem il-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum*) GHB614, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ2-5, 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-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).

([7]) 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 għall-introduzzjoni ta' dawn il-prodotti li ġejjin hija mġedda f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

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

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

(c) il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5, 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-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, "isem l-organiżmu" għandu jkun "qoton".

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat jew li jikkonsistu minnu kif imsemmi fl-Artikolu 1, 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 BCS-GHØØ2-5.

Artikolu 5

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

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

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati, 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 tal-Amerka, 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka, irrappreżentata fl-Unjoni minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Indirizz:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, L-Istati Uniti tal-Amerka

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

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

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

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

(3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikata BCS-GHØØ2-5, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 jesprimi l-ġene *2mEPSPS*, li jagħti tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glifosat.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti 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, "isem l-organiżmu" għandu jkun "qoton";

(2) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

(1) Metodu speċifiku għall-event għall-kwantifikazzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5 bl-użu ta' PCR f'ħin reali;

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

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 1108 u 0306 huma aċċessibli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit https://aocs.org/tech/crm.

(e) **Identifikatur uniku:**

BCS-GHØØ2-5

(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 għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-manipulazzjoni tal-prodotti:**

Mhux meħtieġ.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità 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) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġ.

Nota: il-links għad-dokumenti relevanti għandhom imnejn ikollhom bżonn jiġu mmodifikati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-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).