DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/690

tal-24 ta' April 2015

li tawtorizza t-tqegħid 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 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) 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-tqegħid 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qoton GHB614xLLCotton25 jew li jikkonsistu minnu għal użu ieħor għajr għall-ikel u l-għalf bħal 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-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-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-saħħa 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-tħassib 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]) 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2014. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2010-77 għat-tqegħid fis-suq tal-qoton GHB614×LLCotton25 ġenetikament modifikat u tolleranti għall-erbiċidi 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 organiżmu ġenetikament modifikat ("OĠM") kif prevista fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([1]).

(9) Abbażi 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 jkunu prodotti 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-Deċiżjoni, l-ittikkettar ta' dawn il-prodotti, għajr il-prodotti tal-ikel, għandu jkun ikkumplimentat 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 prodotti li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u dawk għall-ikel u l-għalf prodotti minn OĠM 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-Deċiżjoni 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-ħarsien 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 tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(13) Din id-Deċiżjoni 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-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu 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-Deċiżjoni, 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 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-traċċabilità u l-ittikkettar 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).

([3]) 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).

([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).

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-Deċiżjoni:

(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 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 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. 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, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta 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

Ir-reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħħal 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-Deċiżjoni tapplika għal perjodu ta' għaxar snin mid-data tan-notifika tagħha.

Artikolu 8

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) **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 ieħor għajr 1 u 2, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina fosfinotriċinaċetiltransferaži (PAT) li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbiċidi tal-glufosinat ammonju u l-proteina modifikata 5-enolpiruvil-shikimat-3-fosfat sintaži (2mEPSPS) li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbiċidi 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-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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

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

1. Metodu f'ħin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
2. Ivvalidat 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-tqegħid 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-tqegħid 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-ieħor. Dawk il-modifiki se jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.