2024/2627

10.10.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2627

tat-8 ta' Ottubru 2024

li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat COT102, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2024) 6938)

(It-testi bil-Franċiż u bin-Netherlandiż biss huma awtentiċi)

(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) Fil-31 ta' Marzu 2017,Syngenta Crop Protection NV/SA, ibbażata fil-Belġju, f'isem Syngenta Crop Protection AG, ibbażata fl-Iżvizzera, bagħtet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Ġermanja għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qoton ġenetikament modifikat COT102, li jikkonsistu minnu jew li jkunu prodotti minnu, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat COT102, jew li jikkonsistu minnu, għal użi oħrajn barra l-ikel u l-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 tinkludi wkoll 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) Fis-26 ta' Ġunju 2023, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li l-qoton ġenetikament modifikat COT102 kif deskritt fl-applikazzjoni, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem u l-annimali u fuq l-ambjent, huwa sikur daqs il-varjetajiet ta' referenza tal-qoton mhux modifikati ġenetikament li ġew ittestjati. L-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tal-ikel u tal-għalf magħmul mill-qoton ġenetikament modifikat COT102 ma jirrappreżentax thassib nutrizzjonali għall-bnedmin u għall-annimali.

(4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha li ressqu l-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 ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regolament (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141). *EFSA Journal* 2023;21(6):8031, 35 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li għall-użi elenkati fl-applikazzjoni tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat COT102, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu.

(7) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qoton ġenetikament modifikat COT102 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

(8) Ma jidhirx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-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 ([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 fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat COT102, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex 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 ([6]).

(10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi oħra għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew ta' żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(12) Din id-Deċiżjoni għandha 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 Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]).

(13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Tqies li dan l-att ta' implimentazzjoni kien meħtieġ u l-President issottomettieh lill-kumitat tal-appell biex jitkomplew id-deliberazzjonijiet. Il-kumitat tal-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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 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 (notifikata bid-dokument numru C(2009) 7680) (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku SYN-IR1Ø2–7, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;

(b) l-għalf li jkun fih il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun magħmul minnu;

(c) il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, 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. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament immodifikat SYN-IR1Ø2–7 jew li jikkonsistu minnu, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a).

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7.

Artikolu 5

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

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-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 Syngenta Crop Protection AG, l-Iżvizzera, irrappreżentata fl-Unjoni minn Syngenta Crop Protection NV/SA, il-Belġju.

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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera, irrappreżentata fl-Unjoni minn Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Syngenta Crop Protection AG

Indirizz: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera

Irrappreżentata fl-Unjoni minn: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, il-Belġju.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, li jkunu jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu;

(2) l-għalf li jkun fih il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, li jkun jikkonsisti minnu, jew li jkun magħmul minnu;

(3) prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, jew li jikkonsistu minnu, għal użi oħrajn barra dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7 jesprimi l-ġene *Vip3Aa19*, li jagħti reżistenza kontra ċerti pesti lepidopteri. Barra minn hekk, il-ġene *aph4* li jagħti reżistenza għall-igromiċina B intuża bħala markatur tal-għażla fil-proċess tal-modifikazzjoni ġenetika.

(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) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom, il-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7, li jkunu jikkonsistu minnu jew li jkunu magħmulin minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

(1) Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-avveniment u abbażi tal-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat SYN-IR1Ø2–7.

(2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit web https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 1012-C2 u AOCS 1012-A2 (għall-kontraparti mhux ġentetikament modifikata) jinsabu permezz tas-sit web tal-American Oil Chemists Society fuqhttps://www.aocs.org/crm.

(e) **Identifikatur uniku:**

SYN-IR1Ø2–7

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, numru tal-ID tar-Rekord: *ippubblikat fir-reġistru ta' ikel u 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'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

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

(i) **Rekwiżiti ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti relevanti jaf ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk il-bidliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf ġenetikament modifikati.