

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1208**tal-4 ta' Lulju 2017**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew ikunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat GHB119 (BCS-GHØØ5-8), skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

(notifikata bid-dokument C(2017) 4457)

(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huwa 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-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-25 ta' Marzu 2011, Bayer ipprezentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119 ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton GHB119 ġenetikament modifikat fi prodotti li jikkonsistu jew li fihom minnu għal użi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' qoton ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Skont l-Artikoli 5(5) u 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-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali skont l-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fil-21 ta' Ottubru 2016, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. Din ikkonkludiet li l-qoton GHB119 ġenetikament modifikat, kif deskritt fl-applikazzjoni, huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu fir-rigward tal-effetti potenzjoni fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent, fil-kuntest tal-kamp ta' tal-applikazzjoni.
- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, u li ssottometta l-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet, jenhtieg li tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119 ġenetikament modifikat.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qoton GHB119, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠUL 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 (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2016. L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSA-GMO-NL-2011-96) minn Bayer CropScience AG, għat-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat GHB119, rezistenti għall-insetti u tolleranti għall-erbicidi għall-użu tal-ikel u l-għalf, l-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽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 (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (8) Abbazi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżit tat-tikkettar speċifiku, għajr dawk stipulati 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 ⁽¹⁾, ma jidher li huwa meħtieġ għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, jenħtieġ li tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumix mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq ukoll rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti tal-formati standard tar-rappor tar-attivitajiet stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽²⁾. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni ta' ekosistemi/ambjenti partikolari u/jew żoni ġeografiċi, kif previsti fl-Artikolu 6(5)(e) u l-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (10) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena 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 ⁽³⁾.
- (12) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-presidenza ressqitu lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ5-8, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

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

- a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB119;
- b) L-ġhalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qoton GHB119;
- c) Il-qoton GHB119 fi prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previst fil-punti (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-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u ġhalf 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-rappor tar-attivitajiet stabbiliti għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala 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).

⁽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-organizmu” għandu jkun “qoton”.
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton GHB119, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

*Artikolu 4***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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Lill-Kummissjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll iressqilha r-rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ skont id-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience NV, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Validità**

Din id-Deciżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tagħha.

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) Id-detentur tal-Awtorizzazzjoni:

L-isem: Bayer CropScience NV.

L-indirizz: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium.

Fisem Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — United States of America.

(b) Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton BCS-GHØØ5-8 ġenetikament modifikat.

(2) l-ġhalf li jkun fih, li jikkonsisti minn, jew li jkun prodott mill-qoton BCS-GHØØ5-8 ġenetikament modifikat.

(3) il-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ5-8 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dawk previsti fl-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

BCS-GHØØ5-8, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina PAT li ttipprovdi tolleranza għall-erbicidi abbażi tal-ammonju tal-glufosinat u l-proteina Cry2Ae li ttipprovdi rezistenza għal ċerti pesti lepidotteri.

(c) It-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-organizmu” 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 kopert minn din id-Deċiżjoni, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

(d) Il-metodu tad-detezzjoni:

(1) Metodu f'hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton BCS-GHØØ5-8.

(2) Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qoton BCS-GHØØ5-8, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

(3) Materjal ta' Referenza: ERM-BF428 aċċessibbli miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, fuq <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

(e) L-identifikatur uniku:

BCS-GHØØ5-8

(f) L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:

[Clearing House tal-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għat-trattament tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li jikkonforma mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

[Link: pjan ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati]

(i) **Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid 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-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.
