

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Ottubru 2008

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) modifikat ġenetikament skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taht id-dokument numru C(2008) 6204)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/837/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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 modifikati ġenetikament⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-3 ta' Marzu 2005, Bayer CropScience AG ipprezentat lill-awtorità kompetenti tal-Olanda applikazzjoni, skond l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew huma prodotti minn LLCotton25 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ohra li fihom jew li jikkonsistu minn LLCotton25 għall-istess użi bħal kull qoton iehor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għaldaqstant, skond id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-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 tirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fis-16 ta' April 2007, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli skond l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u kkonkludiet

li mhuwiex probabbli li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn LLCotton25 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") se jkollhom effetti hżiena fuq is-sahha tal-bniedem jew tal-annimal jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użi intenzjonati tagħhom⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib kollu li tressqu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dan ir-Regolament.

- (4) B'mod partikolari, l-EFSA kkonkludiet li l-analiżi komparattiva tal-kompożizzjoni u l-analiżi agronomika juru li LLCotton25 huwa sostanzjalment ekwivalenti għal dak li jikkorrispondi miegħu li mhuwiex modifikat ġenetikament u, bħala konsegwenza, ma huma meħtieġa l-ebda studji addizzjonali dwar is-sigurtà b'annimali fil-laboratorji (per eżempju studju ta' 90 jum dwar it-tossicità fuq il-ġrieden).
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ tal-ambjent, li jikkonsisti fi pjan ta' monitoraġġ ġenerali, li kien ipprezentat mill-applikant huwa konformi mal-użu intenzjonat tal-prodotti. Iżda minhabba l-karatteristiċi fiżiċi taż-żrieragħ tal-qoton u l-metodi ta' trasport, l-EFSA rrakkomandat li, fi hdan sorveljanza ġenerali, ikunu introdotti miżuri speċifiċi biex jimmonitorjaw b'mod attiv il-frekwenza ta' pjanti tal-qoton slavag f'żoni fejn aktarx isehh tixrid taż-żrieragħ.
- (6) Il-pjan ta' monitoraġġ ipprezentat mill-applikant kien modifikat biex ikun konformi ma' din ir-rakkomandazzjoni tal-EFSA.
- (7) Meta jitqiesu dawk il-konsiderazzjonijiet, l-awtorizzazzjoni għall-prodotti għandha tingħata.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

- (8) Ghandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull OMĠ kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾.
- (9) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżiti tat-tqeghid tat-tikketti speċifiċi għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn LLCotton25. Madankollu, biex ikun żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deciżjoni, it-tqeghid tat-tikketti ta' għalf li fih jew jikkonsisti mill-OMĠ u prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu mill-OMĠ li għalih intalbet awtorizzazzjoni għandu jkun ikkumplimentat b'indikazzjoni ċara li l-prodotti meqjusa ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Bl-istess mod, l-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-ġarr, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq, u l-ebda kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) It-tagħrif kollu rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u t-tqeghid tat-tikketti ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u tal-għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽²⁾, jistipula rekwiżiti ta' tqeghid ta' tikketti għall-prodotti li jikkonsistu minn jew fihom OMĠ.
- (13) Din id-deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing House tal-Bijosigurtà lill-Partijiet fil-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skond l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽³⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu; il-Kummissjoni għalhekk ressqet proposta lill-Kunsill fit-30 ta' April 2008 skond l-Artikolu 5 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ⁽⁴⁾, bil-Kunsill mitlub jaġixxi fi żmien tliet xhur.
- (15) Madankollu, il-Kunsill ma aġixxiex fil-limiti taż-żmien mitluba; issa għandha tiġi adottata Deciżjoni mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

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

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikoli 4(2) u 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skond il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qoton ACS-GHØØ1-3;
- (b) ikel li fih, li jikkonsisti minn, jew li hu prodott minn qoton ACS-GHØØ1-3;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qoton ACS-GHØØ1-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton iehor hliet għal kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tqeghid tat-tikketti

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tqeghid tat-tikketti 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, l-"isem tal-organiżmu" għandu jkun "qoton".

2. Il-kelmiet "mhux għal kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn qoton ACS-GHØØ1-3 li jissema fl-Artikolu 2(b) u (c).

⁽¹⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

*Artikolu 4***Monitoraġġ għal effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għal effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħħ u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

It-tagħrif fl-Anness ma' din id-Deciżjoni għandu jiddaħhal fir-reġistru Komunitarju ta' ikel u għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience AG.

*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 AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, il-Ġermanja.

Magħmula fi Brussell, 29 ta' Ottubru 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

(a) L-applikant u d-detentur tal-Awtorizzazzjoni:

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – il-Ġermanja

(b) Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti:

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qoton ACS-GHØØ1-3;

(2) Ikel li fih, li jikkonsisti minn, jew li hu prodott minn qoton ACS-GHØØ1-3;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qoton ACS-GHØØ1-3 għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton ieħor hlief għal kultivazzjoni.

Il-qoton ACS-GHØØ1-3 modifikat ġenetikament, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina PAT li tagħti t-tolleranza lill-erbicida tal-glufosinate-ammonium.

(c) Tqegħid tat-tikketti:

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tqegħid tat-tikketti speċifiċi 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, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “qoton”.

(2) Il-kelmiet “mhux għal kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn qoton ACS-GHØØ1-3 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta' din id-Deċiżjoni.

(d) Metodu għall-identifikazzjoni:

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton ACS-GHØØ1-3

— Ivalidat fuq żrieragh mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju stabbilit skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Materjal ta' Referenza: AOCs 0306-A u AOCs 0306-B aċċessibbli permezz ta' American Oil Chemists Society fuq http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

(e) Identifikatur uniku:

ACS-GHØØ1-3

(f) Tagħrif mitlub skond l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà mal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:

Clearing House tal-Bijosikurezza, Rekord ID: ara [għandu jitlesta meta notifikat]

(g) Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-garr tal-prodotti:

Mhux meħtieġa.

(h) Pjan ta' monitoraġġ:

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

[Holqa: 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-holqiet għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawn il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.