

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-17 ta' Ġunju 2011

li tawtorizza t-tqeghid 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

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 4177)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

(2011/354/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

(3) Fl-10 ta' Marzu 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din ikkunsidrat li l-qoton GHB614 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu li mhix ġenetikament modifikata f'dawk li huma effetti potenzjali fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali jew tal-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li aktarx it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qoton GHB614 kif deskritt fl-applikazzjoni ("il-prodotti") ma jkollu ebda effetti negattivi fuq is-sahha tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament.

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) Fit-18 ta' Jannar 2008, Bayer CropScience AG ipprezentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi, skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu minn jew li jkunu prodotti minn qoton GHB614 ("l-applikazzjoni").

(4) B'mod partikolari, l-EFSA kkonkludiet li l-qoton GHB614 huwa ekwivalenti mil-lat agronomiku u ta' kompożizzjoni għall-kontroparti mhux ġenetikament modifikata tiegħu u għal varjetajiet oħrajn ta' qoton konvenzjonali għajr għall-karatteristika introdotta u li l-karatterizzazzjoni molekulari ma pprovdiet l-ebda hjiel ta' effetti mhux intenzjonati tal-modifika ġenetika u bħala konsewgenza, li l-istudji dwar is-sikurezza tal-annimali bl-ikel/għalf integrali (eżempju, studju ta' tossiċità fil-firien fuq medda ta' 90 jum) mhumiex mehtieġa.

(2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti oħra għajr l-ikel u l-għalf li fihom il-qoton GHB614 jew li jikkonsistu minnu għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton iehor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din tinkludi d-dejta u t-tagħrif mitluba 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽²⁾ u tagħrif u konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi

(5) 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. Izda 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 jissorveljaw b'mod attiv il-frekwenza ta' pjanti tal-qoton slavag f'żoni fejn aktarx isehhu tixrid taż-żrieragħ u l-istabbiliment tal-pjanta.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

- (6) Biex jifissru ahjar ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ u biex ikun hemm konformità mar-rakkomandazzjoni tal-EFSA, il-pjan ta' monitoraġġ imressaq mill-applikant għie modifikat. Iddahhlu miżuri speċifiċi li jrażżnu t-telf u t-tixrid u li jeradikaw popolazzjonijiet ta' qoton aċċidentali.
- (7) Wara li tqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, għandha tinghata l-awtorizzazzjoni lill-prodotti.
- (8) Għandu 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) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton GHB614. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deciżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumiex ikel jew għalf li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalih, għandu jindika b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettjar 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 ⁽²⁾, jistipula rekwiżiti tal-ittikkettjar fl-Artikolu 4(6) għal prodotti li jikkonsistu minn, jew li fihom l-OMĠ. Ir-rekwiżiti dwar ir-traċċabilità fil-każ ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn OMĠ huma stabbiliti fil-paragrafi minn (1) sa (5) tal-Artikolu 4 u fil-każ ta' ikel u għalf prodotti minn OMĠ huma stabbiliti fl-Artikolu (5) ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati skont id-Deciżjoni 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, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. 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-immannigġjar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-għalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografici partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddahhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi notifikata permezz tal-Clearing House għall-Bijosigurtà, lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà 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 tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾.
- (14) L-applikant għie kkonstultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu u għaldaqstant il-Kummissjoni ressqet proposta lill-Kunsill fir-rigward ta' dawn il-miżuri. Minhabba li fil-laqgħa tas-17 ta' Marzu 2011 il-Kunsill ma rnexxilux jilhaq deciżjoni b'maġġoranza kwalifikata, jew favur jew kontra l-proposta, u l-Kunsill indika li l-proċedimenti f'dan il-fajl kienu konkluzi, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qoton modifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum*) GHB614, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØ2-5, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽¹⁾ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

*Artikolu 2***L-Awtorizzazzjoni**

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

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qoton BCS-GHØØ2-5;
- (b) għalf li jkun fih, li jkun jikkonsisti minn, jew li jkun prodott minn qoton BCS-GHØØ2-5;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li jkun fihom jew li jkunu jkkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton ieħor hliet għall-kultivazzjoni.

*Artikolu 3***L-Ittikettjar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tal-ittikkettjar 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 għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jkkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 li jissema fl-Artikolu 2(b) u (c).

*Artikolu 4***Il-monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif speċifikat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat 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-registru Komunitarju**

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ma' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament, kif stipulat fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

*Artikolu 7***Il-validità**

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

*Artikolu 8***Id-Destinarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ġunju 2011.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membri 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) Id-deżinjazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti

(1) Ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti minn qoton BCS-GHØØ2-5;

(2) Ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti minn, jew li jkun prodott minn qoton BCS-GHØØ2-5;

(3) Prodotti għajr ikel u għalf li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 għall-istess uzi bħal kwalunkwe qoton ieħor hlief għall- kultivazzjoni.

Il-qoton (*Gossypium hirsutum*) BCS-GHØØ2-5 modifikat ġenetikament, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina 2mEPSPS li tagħti t-tolleranza għall-erbicida tal-glifosat.

(c) L-ittikkettjar

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar 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 għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta ta’ u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 li jissemmew fl-Artikolu 2(b) u (c) ta’ din id-Deciżjoni.

(d) Metodu għad-ditezzjoni

— Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-qoton BCS-GHØØ2-5;

— Ivalidat fuq żrieragħ mil-laboratorju ta’ referenza Komunitarju stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

— Materjal ta’ Referenza: AOCS 1108-A u 0306-A aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

(e) L-identifikatur uniku

BCS-GHØØ2-5

(f) L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II mal-Protokoll ta’ Cartagena dwar il-Bijosigurtà tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika

Clearing House tal-Bijosigurtà, Rekord ID: ara [għandu jimtela meta notifikat].

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immanigġjar tal-prodotti

Mhux meħtieġa.

(h) Il-pjan ta’ monitoraġġ

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

[Link: *pjan ippubblikat fuq l-Internet*]

(i) Ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem

Mhux meħtieġa.

Nota: il-links għal dokumenti rilevanti jista’ jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.