

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1211**tal-4 ta' Lulju 2017**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21023-5×MON-88913-8) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2017) 4495)***(It-test bl-Ingliż 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) Fit-12 ta' Marzu 2009, Dow AgroSciences Europe pprezentat 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 fihom, jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 fi prodotti magħmula minnu jew li fihom minnu għal użi oħra għajr għall-ikel u l-għalf bħal kull tip ta' qoton iehor, 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 informazzjoni u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fit-8 ta' April 2016, 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. Din ikkonkludiet li l-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 huwa sikur u nutrittiv daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu, fil-kuntest tal-użi maħsuba għalih.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha mqajma 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.
- (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-użi maħsuba għall-prodotti.
- (7) Fid-dawl ta' dawk il-konsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 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 tal-OGM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Genetikament Modifikati), 2016. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni EFSA-GMO-NL-2012-68 għat-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 biex jintuża għall-ikel u għall-għalf, jiġi importat u jiġi proċessat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.⁽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 għall-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠUL 10, 16.1.2004, p. 5).

- (9) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, l-ebda rekwiżit speċifiku ta' tikkettar għajr dawk stipulati fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jidher li huwa mehtieg għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-ghalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913. Madankollu, sabiex ikun żgurat li l-prodotti li jkun fihom il-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 jew li jikkonsistu minnu, jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni prevista b'din id-Deciżjoni, mat-tikkettar ta' dawk il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma għandhomx jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (10) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽¹⁾.
- (11) 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-immaniġġar, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel u l-ghalf, jew kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien 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 tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf ġenetikament modifikat imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien hemm bżonn ta' att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni.

ADO TTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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-Deciżjoni:

- ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- ghalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- il-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 fi prodotti li fihom minnu jew li jikkonsistu 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 l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament u tal-Kunsill ⁽²⁾, l-“isem tal-organizmu” għandu jkun “qoton”.

⁽¹⁾ 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, bħala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽²⁾ 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 ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemija 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 inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-sehh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 5

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stipulata fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 6

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Dow AgroSciences Europe, ir-Renju Unit, li jirrappreżenta lil Mycogen Seeds, l-Istati Uniti.

Artikolu 7

Validità

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

Artikolu 8

Destinatarju

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Dow AgroSciences Europea, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, ir-Renju Unit.

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

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Dow AgroSciences Europe, li tirrappreżenta lill-Mycogen Seeds, tal-Istati Uniti.

Indirizz: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, ir-Renju Unit.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

(2) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

(3) il-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 fi prodotti li fihom minnu jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina fosfinotricinaċetiltransferaži (PAT) li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbicidi tal-glufosinat-ammonju u l-proteina CP4 5-enolpiruvil-xikimat-3-fosfatisintaži (CP4EPSPS) li tikkonferixxi tolleranza għall-erbicidi tal-glifosat u l-proteini Cry1F u Cry1Ac, li jkkonferixxu protezzjoni kontra ċerti insetti pesti lepidopterani.

(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) Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

(d) Il-metodu ta' detezzjoni:

(1) Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-okkorrenza bbażati fuq il-PCR għall-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8; il-metodi ta' detezzjoni ġew invalidati fuq DNA ġenomika estratta miż-żrieragħ tal-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 u fuq DNA ġenomika estratta minn żrieragħ ta' eventi ta' trasformazzjoni uniċi u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta minn żrieragħ tal-qoton DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

(2) Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

(3) Materjal ta' Referenza:

— ERM®-BF422 għall-qoton 281-24-236 × 3006-210-23 huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea, l-Istitut għall-Materjali u l-Kejl ta' Referenza (IRMM) f'<https://crm.jrc.ec.europa.eu/> u

— AOCS 0906-D u AOCS 0804-A għall-qoton MON 88913 huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society f'<https://www.aocs.org/crm>

(e) L-identifikatur uniku:

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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

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

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniggar tal-prodotti:

Mhux mehtieġa.

(h) Il-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-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:

Mhux mehtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jigu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati.
