

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1302**tas-26 ta' Lulju 2019**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta'prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsistu minnu jew li jkunu maghmula minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2019) 5501)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaž-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-11 ta' Frar 2011, Bayer CropScience AG ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 u s-subkombinazzjoni LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsistu minnu jew li huma maghmulin minnu ("l-applikazzjoni"). L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqeghid fis-suq tal-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 u s-subkombinazzjoni LLCotton25 × MON 15985 fil-prodotti li jikkonsistu minnu jew li jkun fihom minnu, għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) L-applikant gie informat, permezz ta' ittra datata l-20 ta' April 2011, li minhabba l-karatteristiċi riproduttivi tal-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, jenhtieg li s-subkombinazzjoni LLCotton25 × MON 15985 titneħħa mill-applikazzjoni sabiex tiġi evalwata separatament. Permezz ta' ittra datata l-15 ta' Ġunju 2015, l-applikant ressqat verżjoni aġġornata tal-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), li tillimita l-ambitu tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsistu minnu jew li jkunu maghmulin minnu.
- (3) Bi qbil mal-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva. L-applikazzjoni tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fl-20 ta' April 2018, l-Awtorità tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, huwa daqstant sikur u mistenni li jkollu l-istess impatt nutrittiv daqs il-komparatur mhux ġenetikament modifikat tiegħu fil-kuntest tal-ambitu tal-applikazzjoni.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet speċifiċi kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressqat l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza generali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

⁽¹⁾ ĠU L 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 (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Il-Bord EFSA dwar l-OGM (Il-Bord tal-EFSA dwar organiżmi ġenetikament modifikati), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). EFSA Journal 2018;16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

- (7) Meta jitqiesu dawk il-kunsiderazzjonijiet, jenhtieg li jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsistu minnu, jew li jkunu magħmulin minnu.
- (8) Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Awwissu 2018, Bayer CropScience AG talbet li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi ta' Bayer CropScience AG marbuta mal-awtorizzazzjonijiet u mal-applikazzjonijiet pendenti kollha għall-prodotti ġenetikament modifikati, lil BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Permezz ta' ittra datata s-6 ta' Awwissu 2018, BASF SE kkonfermat il-kunsens tagħha għal dan it-trasferiment fisem BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (10) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, ma jidher li huwa meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deciżjoni, għajr dawk previsti 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 ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (11) Jenhtieg 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. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti għall-formati standard tar-rapportar stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (12) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq, u/jew ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immanigġar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjent jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tač-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza tal-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 ⁽⁷⁾.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' zmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien meħtieġ u l-President issottomettih lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOOTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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 għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rapportar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bhala jew fi prodotti, għal għan tat-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽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).

*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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsistu minnu, jew li huma magħmulin minnu;
- (b) għalf li fihi il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsisti minnu, jew li huwa magħmul minnu;
- (c) prodotti li fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b) ta' dan l-Artikolu, 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-organizmu" għandu jkun "qoton".
- 2. Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1, jew li jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, għandu jkun hemm il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

*Artikolu 4***Metodu tad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 1.

*Artikolu 5***Pjan ta' 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, jitqiegħed fis-seħh u jiġi implimentat.
- 2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni skont id-Deċiżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, irrappreżentata minn BASF SE, il-Ġermanja.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2019.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Indirizz: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka

Irrappreżentata minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

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

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsistu minnu, jew li huma magħmulin minnu;
- (2) għalf li fih il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, li jikkonsisti minnu, jew li huwa magħmul minnu;
- (3) prodotti li fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kif deskritt fl-applikazzjoni, jesprimi l-proteina 2mEPSPS li tagħti tolleranza għall-erbicidi li fihom il-glifosat, il-proteina PAT li tagħti tolleranza għall-erbicidi abbażi tal-ammonju tal-glufosfinat, il-proteini Cry1Ac u Cry1Ab2 li jagħtu protezzjoni kontra ċerti pesti lepidotteri. Barra minn hekk, il-ġene *uidA* li jikkodifika għall-proteina GUS, il-ġene *nptII* li jagħti reżistenza għall-kanamicina u għan-neomicina, u l-ġene *aadA* li jagħti reżistenza għall-ispektinomicina u għall-istreptomycin, intużaw bħala markaturi tal-ghazla fil-proċessi ta' 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" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 speċifikat fil-punt (e), jew li jikkonsistu minnu, għajr l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel.

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

- (1) Il-metodi ta' detezzjoni kwantitattivi speċifiċi għall-eventi bbażati fuq il-PCR għall-qoton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 huma dawk invalidati għall-eventi tal-qoton ġenetikament modifikat BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 u MON-15985-7. Il-metodi ta' detezzjoni ġew invalidati fuq DNA ġenomika estratta mill-weraq tal-qoton BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 u MON-15985-7.
- (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: AOCS 1108-A5 (għal BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (għal ACS-GHØØ1-3) u AOCS 0804-D (MON-15985-7) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fi <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identifikatur uniku:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) **Kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġa.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

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

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

(i) **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.
