

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/530**tal-31 ta' Marzu 2022****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB811 (BCS-GH811-4), li jikkonsistu minnu, jew li jkunu prodotti minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2022) 1873)***(It-test bil-Ġermaniż 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-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-19 ta' Settembru 2018, BASF Agricultural Solutions Belgium NV, li hija fergħa tal-BASF SE tal-Ġermanja bbażata fil-Belġju, issottomettiet applikazzjoni, fisem BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ibbażata fl-Istati Uniti, lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Spanja ("l-applikazzjoni") għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel, u ta' għalf, li fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB811, jew li jikkonsistu minnu jew huma prodotti minnu, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB811, jew li jikkonsistu minnu, għal użi oħrajn barra l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju li twettqet f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.
- (3) Fis-16 ta' Awwissu 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-qoton modifikat ġenetikament GHB811 kif deskritt fl-applikazzjoni, f'dak li għandu x'jaqşam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem u l-annimali u fuq l-ambjent, huwa sikur daqs il-kontroparti konvenzjonali tiegħu u daqs il-varjetajiet ta' referenza tal-qoton mhux modifikati ġenetikament li ġew ittestjati. L-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tal-ikel u tal-għalf magħmul mill-qoton modifikat ġenetikament GHB811 ma jirrapprezentax problemi nutrizzjonali għall-bnedmin u għall-annimali.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset it-thassib u l-mistoqsijiet kollha li tressqu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif previst fl-Artikolu 6(4) u fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi mahsuba 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Modifikati Ġenetikament), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-ES-2018-154). *EFSA Journal* 2021; 19(8):6781, 28 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>

- (6) Meta jitqiesu dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li għall-użi elenkati fl-applikazzjoni tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB811, li jikkonsistu minnu jew li huma prodotti minnu.
- (7) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-qoton modifikat ġenetikament GHB811 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Ma jidher li mhu mehtieg l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenhtieg li t-tikkettar tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton modifikat ġenetikament GHB811, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) 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 pprezentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom il-qoton GHB811 modifikat ġenetikament, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-bijosigurtà lill-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⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma bagħatx opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li dan l-att ta' implimentazzjoni huwa mehtieg u l-President ressqu quddiem il-kumitat tal-appell għal aktar delibrazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma ta l-ebda opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qoton modifikat ġenetikament (*Gossypium hirsutum* u *Gossypium barbadense*) GHB811, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, huwa assenjat l-identifikatur uniku BCS-GH811-4, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazjoni 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-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni 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).

⁽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 tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu;
- (b) l-għalf li jkun fih il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, li jikkonsisti minnu, jew li hu prodott minnu;
- (c) il-prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, jew li jkunu jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), 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 tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher 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 BCS-GH811-4.

*Artikolu 5***Monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li jitqiegħed fis-seħh u jiġi implimentat il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali stabbilit fil-punt (h) tal-Anness.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mal-format stabbilit fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandha tkun BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, irrappreżentata fl-Unjoni minn BASF SE.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka, irrappreżentata fl-Unjoni minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
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,

rappreżentata fl-Unjoni minn: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, il-Ġermanja.

(b) Isem u speċifikazzjoni tal-prodotti:

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, li jikkonsistu minnu, jew li huma prodotti minnu;
- (2) l-għalf li fih il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, li jikkonsisti minnu, jew li hu prodott minnu;
- (3) prodotti li fihom il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, jew li jikkonsistu minnu, għal uzi oħrajn barra dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4 jesprimi l-gene *hppdPfw336-1Pa*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi li jfixklu l-HPPD, u l-gene *2mepsps* li jagħti tolleranza għall-erbicidi b'bażi ta' glifosat.

(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-organizmu" għandu jkun "qoton".
- (2) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4, jew li jkunu jikkonsistu minnu, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) Metodu tad-detezzjoni:

- (1) Metodu kwantitattiv fil-hin reali speċifiku għall-eventi u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-qoton modifikat ġenetikament BCS-GH811-4;
- (2) Ivvalidat 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®-BF442 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Ricerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) Identifikatur uniku:

BCS-GH811-4

(f) Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-diversità bijoloġika:

[Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament 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:

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

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

(i) **Rekwiziti tal-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

Nota: għandu mnejn li l-links għad-dokumenti rilevanti jkollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk il-bidliet se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati genetikament.
