

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 7.2.2011
KUMM(2011) 40 finali

2011/0019 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu 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

**(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)
(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-proposta mehmūza għal Deċiżjoni tal-Kunsill tikkonċerna l-ikel u l-ġhalf li jkun fihom, ikunu jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-qoton modifikat ġenetikament GHB614 (BCS-GH002-5), li dwarhom tressqet talba għat-tqegħid tagħhom fis-suq minn Bayer Cropscience AG lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi fit-18 ta' Jannar 2008, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u ġhalf modifikati ġenetikament.

Il-proposta mehmūza tikkonċerna wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħra għajr l-ikel u ġhalf li fihom il-qoton GHB614 u li jikkonsistu minnu għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Fl-10 ta' Marzu 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din qieset li, fir-rigward tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent, il-qoton GHB614 huwa sikur daqs il-kontroparti tiegħu mhux modifikata ġenetikament u varjetajiet ta' qoton konvenzjonali oħrajn. Għaldaqstant, ikkonkludiet li mhux probabbli li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB614, jew li jikkonsistu minnu jew huma prodotti minnu, kif deskritti fl-applikazzjoni, ikollu xi effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom.

Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel irrakkomandat li, għal sorveljanza ġenerali, għandhom jiddaħħlu miżuri speċifiċi li jimmonitorjaw b'mod attiv l-okkorrenza ta' xtieli tal-qoton slavaġ f'żoni fejn it-tixrid taż-żrieragħ u l-istabbiliment tal-pjanta aktarx li jokkorru.

F'dan l-isfond, fl-24 ta' Settembru 2010 tressaq għall-vot quddiem il-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodotti li jkun fihom il-qoton modifikat ġenetikament GHB614, jew li jikkonsistu minnu jew huma prodotti minnu. Il-Kumitat ma ta l-ebda opinjoni: Tlettax-il (13) Stat Membru (157 vot) ivvutaw favur, disa' (9) Stati Membri (106-il vot) ivvutaw kontra u erba' (4) Stati Membri (75 vot) astjenew u Stat Membru wiehed (7 voti) ma ġiex rappreżentat.

Għaldaqstant, skont il-paragrafu 2 tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u b'konformità mal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE emendata mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, il-Kummissjoni mitluba tressaq proposta lill-Kunsill relatata mal-miżuri li għandhom jittiehdu, u l-Kunsill għandu tliet xhur biex jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata, u jinforma lill-Parlament.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, ikunu 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

**(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)
(Test b'relevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament¹, 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 lill-awtorità kompetenti tal-Pajjiżi l-Baxxi applikazzjoni, 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, li jikkonsistu minn jew huma prodotti minn qoton GHB614 ('l-applikazzjoni').
- (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 ieħor bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni. Għalhekk, skont l-Artikoli 5(5) u 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 tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE² u tagħrif u konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (3) Fl-10 ta' Marzu 2009, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ('EFSA') tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 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-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew tal-ambjent. Għaldaqstant, din ikkonkludiet li aktarx it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew ikunu prodotti minn qoton GHB614 kif

¹ GU L 268, 18.10.2003, p. 1.

² GU L 106, 17.4.2001, p. 1.

deskritt fl-applikazzjoni ('il-prodotti') ma jkollu ebda effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent fil-kuntest tal-użu maħsub tagħhom³. Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-tħassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) ta' dak ir-Regolament.

- (4) B'mod partikolari, l-EFSA kkonkludiet li l-qoton GHB614 huwa ekwivalenti mil-lat agnomicu u ta' kompożizzjoni għall-kontroparti mhux ġenetikament modifikata tiegħu u varjetajiet oħrajn ta' qoton konvenzjonali għajr għall-karatteristika introdotta u li l-karatterizzazzjoni molekolari ma pprovdiet l-ebda hjiel ta' effetti mhux intenzjonati tal-modifika ġenetika u bħala konsegwenza, li l-istudji dwar is-sikurezza tal-annimali bl-ikel/għalf integrali (eż. studju ta' tossiċità fuq medda ta' 90 jum fil-firien) mhumie x meħtieġa.
- (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 jimmonitorjaw b'mod attiv il-frekwenza ta' pjanti tal-qoton slavaġ f'żoni fejn aktarx isehhu tixrid taż-żrieragħ u l-istabbiliment tal-pjanta.
- (6) Biex jittfissru aħjar ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ u biex ikun hemm konformità mar-rakkomandazzjoni tal-EFSA, il-pjan ta' monitoraġġ imressaq mill-applikant ġie modifikat. Iddahhlu miżuri speċifiċi li jrażżnu t-telf u t-tixrid u li jeradikaw popolazzjonijiet ta' qoton aċċidentali.
- (7) Wara li tqiesu daww il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata 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 jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament⁴.
- (9) Abbażi tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA, l-ebda rekwiżiti speċifiċi tal-ittikkettjar għajr daww stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ma jidhru meħtieġa għal ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-qoton GHB614. Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fi hdan il-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulata minn din id-Deċiżjoni, l-ittikkettjar tal-għalf li fih jew li jikkonsisti minn OMĠ u prodotti oħrajn li mhumie x ikel jew għalf li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-OMĠ li ntalbet l-awtorizzazzjoni għalih, għandhom jindikaw b'mod ċar li l-prodotti kkonċernati m'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

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

⁴ ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE⁵, 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-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. Bl-istess mod, 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-immaniġġjar, 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 ġeografiċi partikolari, kif stipulat fil-punt (e) tal-Artikoli 6(5) u 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikat ġenetikament, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deċiżjoni 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 ġenetikament⁷.
- (14) L-applikant ġie kkonsultat dwar il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organiżmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-qoton (*Gossypium hirsutum*) modifikat ġenetikament GHB614, kif inhu speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ma' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku BCS-GH002-5, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁵ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁶ ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9.

⁷ ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.

Artikolu 2
L-Awtorizzazzjoni

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

- (a) Ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qoton BCS-GHØØ2-5;
- (b) Ikel li fih, li jikkonsisti minn, jew li hu prodott minn qoton BCS-GHØØ2-5;
- (c) prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton ieħor hlief 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 fihom jew li jikkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 li jissemma 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 imfassla fil-pjan ta' monitoraġġ f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 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' għaxar (10) snin mid-data tan-notifika tagħha.

Artikolu 8
Id-destinatarju

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President

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 fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn qoton BCS-GHØØ2-5;
- (2) Ikel li fih, li jikkonsisti minn, jew li hu prodott minn qoton BCS-GHØØ2-5;
- (3) Prodotti għajr ikel u għalf li fihom jew li jikkonsistu minn qoton BCS-GHØØ2-5 għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton ieħor hliet 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 fihom jew li 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
- Invalidat 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, Numru ta' identifikazzjoni tar-Reġistru: ara *[trid timtela meta tiġi nnotifikata]*.

(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar 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 jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.