

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1210**tal-21 ta' Ġunju 2023****li għedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, li jikkonsistu minnu, jew li huma magħmulin minnu, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2023) 3940)***(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)****(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 partikolarment l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2011/891/UE ⁽²⁾ awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, li jikkonsistu minnu, jew li huma magħmulin minnu. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, għall-istess użi bħal kwalunkwe qoton iehor, għajr għall-kultivazzjoni.
- (2) Fis-16 ta' Novembru 2020, Dow AgroSciences Distribution S.A.S., ibbażata fi Franza, ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni fisem Dow AgroSciences LLC, ibbażata fl-Istati Uniti, għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 11(2) u mal-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (3) Permezz tal-ittra tat-22 ta' Marzu 2021, Corteva Agriscience LLC, ibbażata fl-Istati Uniti informat lill-Kummissjoni li Dow AgroSciences LLC biddlet l-isem għal Corteva Agriscience LLC mill-1 ta' Jannar 2021. Permezz ta' dik l-ittra, Corteva Agriscience LLC infurmat lill-Kummissjoni li r-rappreżentant tagħha fl-Unjoni kienet Corteva Agriscience Belgium BV, ibbażata fil-Belġju, mit-22 ta' Marzu 2021.
- (4) Fl-10 ta' Novembru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika ⁽³⁾ favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kienx fiha evidenza ta' xi perikli, esponimenti immodifikati jew incertezzi xjentifiċi ġodda li kieku jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar il-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, adottata mill-Awtorità fl-2010 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2011/891/UE tat-22 ta' Diċembru 2011 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jkollhom fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-qoton ġenetikament immodifikat 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21023-5) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 344, 28.12.2011, p. 51).

⁽³⁾ Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2022. Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019). EFSA Journal 2022;20(11):7587, 12 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2010. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Dow AgroSciences. EFSA Journal 2010; 8(6):1644, 32 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha mressqa 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.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, li ssottometta l-applikant huwa konformi mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (7) Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma magħmulin mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23 u ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal użi għajr għall-ikel jew għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (8) Għe assenjat identifikatur uniku lill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁵⁾, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deciżjoni 2011/891/UE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.
- (9) Ma jidherx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni, 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 ⁽⁶⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom il-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, jew li jikkonsistu minnu, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar ta' dawn il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma jkunux maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (10) 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 f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁷⁾.
- (11) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, inkluż rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-qoton ġenetikament modifikat 281-24-236 × 3006-210-23, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-registru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma hariġx l-opinjoni tiegħu fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li huwa meħtieġ u l-President ressqu lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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).

⁽⁷⁾ 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 (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ 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).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-qoton ġenetikament modifikat (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, kif inhu speċifikat fl-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, li jikkonsistu minnu jew li huma magħmulin minnu;
- (b) l-ġhalf li fih il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, li jikkonsisti minnu jew li hu magħmul minnu;
- (c) il-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 jew li 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. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti, u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti, li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a).

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodi stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandhom japplikaw għad-detezzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

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 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 ta' din id-Deciżjoni għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf 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 Corteva Agriscience LLC, l-Istati Uniti, rappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium BV.

*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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, l-Istati Uniti, rappreżentata fl-Unjoni minn Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussell, il-Belġju

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Stella KYRIAKIDES

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Corteva Agriscience LLC

Indirizz: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, l-Istati Uniti

irrapprezentata fl-Unjoni minn: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, il-Belġju.

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

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, li jikkonsistu minnu jew li huma magħmulin minnu;
- (2) l-ġhalf li fih il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, li jikkonsisti minnu jew li hu magħmul minnu;
- (3) il-prodotti li fihom il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 jew li jikkonsistu minnu, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 jesprimi l-ġeni *cry1F* u *cry1Ac*, li jagħtu rezistenza għal ċerti organiżmi ta' hsara lepidopterani, u l-ġene *pat*, użat bħala markatur selezzjonabbli, li jagħti tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju.

(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) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

- (1) Metodu speċifiku għall-event għall-kwantifikazzjoni tal-qoton ġenetikament modifikat DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 bl-użu ta' PCR f'hin reali;
- (2) Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) Materjal ta' Referenza: ERM-BF422 aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Kongunt għar-Ricerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Identifikatur uniku:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

(f) **Tagħrif meħtieġ skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

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

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-manipulazzjoni tal-prodotti:**

Mhuwix meħtieġ.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

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

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

Mhuwiex mehtieg.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għal żmien. Dawk il-bidliet jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati.

⁽¹⁾ 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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).