

**ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/66****tat-22 ta' Jannar 2021****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, jew li jkun fihom minnha jew jikkonsistu minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2020) 285)***(It-test bl-Olandiż 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Dicembru 2015, Monsanto Europe N.V., fisem Monsanto Company, l-Istati Uniti, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands ("l-applikazzjoni"), f'konformità mal-Artikolu 5 u mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, għal uzi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità 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 <sup>(2)</sup>. 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) Permezz ta' ittra datata s-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe N.V. għarrfet lill-Kummissjoni li biddlet il-forma ġuridika tagħha u li biddlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju.
- (4) Fil-11 ta' Novembru 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura u nutrittiva daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs varjetajiet ta' referenza ta' fażola tas-sojja mhux modifikati ġenetikament li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib kollu li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128). EFSA Journal 2019;17(11):5847, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2019.5847>

- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.
- (7) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenhtieg li jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (8) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju, għarrfet lill-Kummissjoni li mill-1 ta' Awwissu 2020, se tbiddel isimha għal Bayer Agriculture BV, il-Belġju.
- (9) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju, li tirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti, għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, Monsanto Company, l-Istati Uniti, se tbiddel il-forma ġuridika tagħha u li se tbiddel isimha għal Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti.
- (10) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004<sup>(4)</sup>.
- (11) Ma jidher li mhu 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<sup>(5)</sup>. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jibqgħu jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (12) 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-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE<sup>(6)</sup>.
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq, għall-użu u l-manipulazzjoni, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-ġhalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (14) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet għall-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<sup>(7)</sup>.
- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni ġie kkunsidrat meħtieġ u l-President ressqu lill-Kumitat tal-Appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma wassal l-ebda opinjoni.

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjażjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traccabbiltà u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traccabbiltà 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).

<sup>(6)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi 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-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

<sup>(7)</sup> 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 l-identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kif speċifikata fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hi assenjata l-identifikatur uniku MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, f'konformità mar-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, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) l-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;
- (b) l-ghalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;
- (c) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

#### Artikolu 3

### Tikkettar

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

#### Artikolu 4

### Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, kif imsemmi fl-Artikolu 1.

#### Artikolu 5

### Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat 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 stipulat fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, il-Belġju.

*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 Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Jannar 2021.

*Għall-Kummissjoni*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

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

Isem: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerka

Irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;
- (2) l-ġhalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;
- (3) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 tesprimi l-gene *dmo*, li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq id-dikamba, il-gene *cp4 epsps* li tikkonferixxi t-tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glifosat, il-geni *cry1Ac*, *cry2Ab2* u *cry1A.105*, li jikkonferixxu protezzjoni kontra ċerti pesti lepidopterani.

**(c) Tikkettar**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".
- (2) Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

- (1) Il-metodi għad-detezzjoni kwantitattivi speċifiċi għall-event huma dawk ivalidati individwalment għal eventi tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 u MON-89788-1 u vverifikati ulterjorment fuq il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (2) Ivalidat 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 0215 (għal MON-87751-7), AOCs 0809 (għal MON 877Ø1-2) u AOCs 0311 (għal MON-877Ø8-9) u AOCs 0906 (għal MON-89788-1) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq <https://www.aocs.org/crm>.

**(e) Identifikatur uniku**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

**(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-ġhalf ġenetikament modifikati meta jiġi mnotifikat].

**(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 f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.

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

(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 għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament.

---