

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1212

tal-21 ta' Ġunju 2023

li gġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2023) 3944)

(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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/83/UE ⁽²⁾ awtorizzat l-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha. L-ambitu ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li jkun fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, jew li jkunu jikkonsistu minnha, biex tintuża għall-istess skopijiet bħal kull fażola tas-sojja ohra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Fit-18 ta' Diċembru 2020, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni fisem Bayer CropScience LP, ibbażata fl-Istati Uniti, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (3) Fil-15 ta' Novembru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harġet opinjoni xjentifika favorevoli ⁽³⁾. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' xi perikli, esponiment immodifikat jew incertezzi xjentifiċi ġodda li jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar is-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, adottata mill-Awtorità fl-2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha li ressqu l-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 jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, li ssottometta l-applikant huwa konformi mal-użi mahsuba tal-prodotti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/83/UE tal-10 ta' Frar 2012 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mis-sojja MON 87701 (MON-87701-2) modifikata ġenetikament skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 40, 14.2.2012, p. 18).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Mmodifikati Ġenetikament), 2022. Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021). EFSA Journal 2022; 20(12):7683, 12 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2011. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011; 9(7):2309, 31 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha, u ta' prodotti li fihom minnha jew jikkonsistu minnha għal użi għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (7) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁵⁾, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni oriġinali ta' għalf bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/83/UE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.
- (8) Ma jidhirx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-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 ⁽⁶⁾. Madankollu, biex ikun żgurat li l-użu ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON 87701, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenhtieg li t-tikketti ta' tali prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li mhumiex maħsuba 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 ⁽⁷⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, u lanqas ta' rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87701, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi 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 koperta minn din id-Deċiżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf immodifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz ta' Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (13) 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. Tqies li dan l-att ta' implimentazzjoni kien meħtieġ u l-President issottomettih lill-kumitat tal-appell biex jitkomplew id-deliberazzjonijiet. Il-kumitat tal-appell ma hariġx opinjoni,

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazżjoni 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-ittikkettar 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-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 ta' tqeghid 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

L-organizmu mmodifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament (*Glycine max*) MON 87701, kif speċifikat fl-Anness, hija assenjata l-identifikatur uniku MON-877Ø1-2, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti li ġejjin hija mġedda fir-rigward ta':

- (a) oġġetti tal-ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2, li jikkonsistu minnha, jew li huma prodotti minnha;
- (b) għalf li fih il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2, li jikkonsisti minnha, jew li huwa magħmul minnha;
- (c) prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2, 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-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 "fażola tas-sojja".
2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament jew li jikkonsistu minnha, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a).

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2.

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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta r-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 l-għalf immodifikati ġenetikament, 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, fl-Istati Uniti, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture 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 Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, 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: Bayer CropScience LP

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

irrapprezentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø1-2;
- (2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø1-2;
- (3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø1-2, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2 tesprimi l-ġene *cry1Ac*, li jagħti rezistenza kontra ċerti pesti lepidopteri.

(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 "fażola tas-sojja";
- (2) Fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

- (1) Metodu speċifiku għall-avveniment għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament MON-877Ø1-2 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 web <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) Materjal ta' Referenza: L-AOCS 0809-A u l-AOCS 0906-2 għall-kontraparti mhux immodifikata ġenetikament jinsabu permezz tas-sit web tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq: <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-877Ø1-2.

(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-għalf modifikati ġenetikament meta jiġi nnotifikat].

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

Mhumiex 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

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

(i) **Rekwiziti ta' monitoraġġ tal-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem wara l-introduzzjoni fis-suq:**

Mhumiex mehtieġa.

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 immodifikati ġenetikament.

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