

ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/64**tat-22 ta' Jannar 2021**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti, mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2021) 266)

(It-testi bl-Olandiż u bil-Franċiż biss huma awtentiċi)

(Test b'rilevanza għaž-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) Fit-8 ta' Awwissu 2012, permezz tal-kumpanija affiljata tagħha Syngenta Crop Protection NV/SA, il-kumpanija Syngenta Crop Protection AG ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Ġermanja ("l-applikazzjoni") f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kienet għat-tqeghid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.), jew li jikkonsistu minnha jew huma magħmulin minnha. SYHT0H2. L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYHT0H2, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr l-ikel u l-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-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Kienet ukoll tinkludi 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) Fl-20 ta' Jannar 2020, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni favorevoli b'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata SYHT0H2, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura u nutrittiva daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' fażola tas-sojja mhux ġenetikament modifikati li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent.
- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha 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.
- (5) 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.
- (6) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenhtieg li jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYHT0H2, jew li jkunu jikkonsistu minnha jew huma magħmulin minnha, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

⁽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 tħassar 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 Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111). *EFSA Journal* 2020;18(1):5946.

- (7) Jenhtieg li jigi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata SYHT0H2 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 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 ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jigi 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 SYHT0H2 jew li jkunu jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn 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 jigu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immanigġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-ġhalf li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYHT0H2, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha, jew għall-harsien ta' ekosistemi/l-ambjent jew żoni ġeografiki partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 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-Ġhalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni kien meqjus li huwa mehtieg u l-president ipprezentah lill-kumitat ta' appell għall-deliberazzjonijiet ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, ġie assenjat l-identifikatur uniku SYN-ØØØH2-5, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità 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-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).

⁽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-Artikoli 4(2) u 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-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYN-ØØØH2-5, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;
- (b) l-għalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYN-ØØØH2-5, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;
- (c) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata SYN-ØØØH2-5, 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-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 SYN-ØØØH2-5, 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 tad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYN-ØØØH2-5.

*Artikolu 5***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 jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet 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-għalf modifikati ġenetikament, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7***Detentur tal-Awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Syngenta Crop Protection AG, l-Iżvizzera, irrappreżentat fl-Unjoni minn Syngenta Crop Protection NV/SA, il-Belġju.

*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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, 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: Syngenta Crop Protection AG

Indirizz: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, l-Iżvizzera

Rappreżentata fl-Unjoni minn: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussell, 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 SYN-ØØØH2-5, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;
- (2) l-ġhalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYN-ØØØH2-5, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;
- (3) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYN-ØØØH2-5, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament SYN-ØØØH2-5 tesprimi l-ġene *avhpd-03*, li jagħti t-tolleranza għall-erbicidi li jinibixxu l-(HPPD) *p*-idrossifenilpiruvat diossigenejs, u l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi li għandhom bażi ta' glufosinat-ammonju.

(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 SYN-ØØØH2-5, 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) Metodu kwantitattiv fil-hin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata SYN-ØØØH2-5.
- (2) Invalidat 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 0112-A huwa aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (l-AOCS) fuq is-sit <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Identifikatur uniku**

SYN-ØØØH2-5

(f) **Informazzjoni mehtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika**

[Ġentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza, in-numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament meta jiġi mnotifikat].

(g) **Kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom**
Mhux mehtieġa.(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

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

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

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

Mhux meħtieġa.

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