

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1387**tas-17 ta' Awwissu 2021**

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-44406-6, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2021) 5994)***(It-test bl-Olandiż biss huwa awtentiku)****(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 l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-2 ta' Marzu 2016, Dow AgroSciences Ltd, ibbażata fir-Renju Unit, fisem Dow AgroSciences LLC, ibbażata fl-Istati Uniti tal-Amerika, ippreżentat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ("l-applikazzjoni"), f'konformità mal-Artikolu 5 u mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kopriet ukoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6 għal użi għajr għall-ikel u għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet 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' Novembru 2020, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikolu 6 u mal-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura 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 u l-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tal-ikel u tal-għalf magħmul mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ma jirrappreżentax problemi nutrizzjonali għall-bnedmin u għall-annimali.
- (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-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 ressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

⁽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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).⁽³⁾ Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Ġenetikament Modifikati), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Permezz ta' ittra datata t-13 ta' Settembru 2018, Dow AgroSciences Ltd għarrfet lill-Kummissjoni li r-rappreżentant il-ġdid fl-Unjoni ta' Dow AgroSciences LLC, huwa Dow AgroSciences Distribution SAS, ibbażata fi Franza. Permezz ta' ittri, datati rispettivament is-7 ta' Settembru 2018 u t-12 ta' Ottubru 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS u Dow AgroSciences LLC ikkonfermaw il-qbil tagħhom mal-bidla mitluba.
- (7) Permezz tal-ittra tat-22 ta' Marzu 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. infurmat lill-Kummissjoni li Dow AgroSciences LLC bidlet isimha għal Corteva Agriscience LLC, ibbażata fl-Istati Uniti tal-Amerika, mill-1 ta' Jannar 2021.
- (8) Permezz tal-ittra tat-22 ta' Marzu 2021, Corteva AgriScience LLC infurmat lill-Kummissjoni li r-rappreżentant tagħha fl-Unjoni huwa Corteva Agriscience Belgium B.V., ibbażata fil-Belġju, mit-22 ta' Marzu 2021.
- (9) Meta jitqiesu dawk il-konklużjonijiet fl-opinjoni tal-Awtorità, jenhtieg li jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (10) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (11) Ma jidher li mhu mehtieg l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn 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 ⁽⁵⁾. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, jenhtieg li t-tikkettar tal-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6, bl-eċċezzjoni tal-ikel u tal-ingredjenti tal-ikel, ikollu indikazzjoni ċara li dawn mhumiex mahsuba 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 ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁶⁾.
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu prodotti minnha, 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-għalf 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 tal-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 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjażjoni 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-traċċabbiltà u t-tikkettjar 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).

⁽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-tqeghid 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).

- (16) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni ġie kkunsidrat meħtieġ u l-President ressqo lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-Kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

ADOPTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku DAS-81419-2 × DAS-44406-6, skont ir-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:

- l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-44406-6, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;
- l-għalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-44406-6, li jikkonsisti minnha jew li jkun prodott minnha;
- il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-44406-6 jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Artikolu 3

Tikkettar

- Għall-ghanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati 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, l-"isem tal-organizmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".
- Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata DAS-81419-2 × DAS-44406-6, kif imsemmija fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw dawn il-prodotti.

Artikolu 4

Metodu tad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

- 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.
- 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 tal-ġhalf 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 Corteva Agriscience LLC irrapprezentat minn Corteva Agriscience Belgium B.V.”

*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 tal-Amerika, irrapprezentata minn Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni,
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Corteva Agriscience LLC

Indirizz: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, l-Istati Uniti.

Irrappreżentata fl-Unjoni minn: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;
- (2) l-ghalf li jkun fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;
- (3) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr daww prewisti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

The genetically modified soybean DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 expresses the *2mepsps* gene, which confers tolerance to glyphosate-based herbicides, the *aad-12* gene, which confers tolerance to 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D) and other related phenoxy herbicides, the *pat* gene, which confers tolerance to glufosinate-ammonium based herbicides and the synthetic *cry1F* and *cry1Ac* genes, which confer protection against certain lepidopteran pests.

(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 tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, 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 ta' detezzjoni bil-PCR kwantitattiva speċifika għall-eventi huma daww invalidati individwalment għall-eventi tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament DAS-81419-2 u DAS-444Ø6-6 u verifikati ulterjorment fuq il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament dderivata minn trasformazzjoni multipla DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- (2) Invalidati 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: ERM®-BF437 (għal DAS-81419-2) u ERM®-BF436 (għal DAS-444Ø6-6) aċċessibbli fis-sit taċ-Ċentru ta' Riċerka Kongunta (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) **Identifikatur uniku:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

(f) **Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza 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-ghalf ġenetikament modifikati meta jiġi nnotifikat].

(g) **Kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, għall-użu jew għall-immanigġar 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

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

(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 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 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).