

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1207**tal-21 ta' Ġunju 2023****li gġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, 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) 3935)***(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-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/347/UE ⁽²⁾ awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik l-awtorizzazzjoni kopra wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87701 × MON 89788 għall-istess użi bħal kull fażola tas-sojja oħra għajr għall-kultivazzjoni.
- (2) Fit-18 ta' Diċembru 2020, Bayer Agriculture BV, ibbażata fil-Belġju, fisem Bayer CropScience LP ibbażata fl-Istati Uniti, issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (3) Fid-19 ta' Diċembru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harġet opinjoni xjentifika favorevoli ⁽³⁾ f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kinitx tinkludi evidenza ta' xi perikli ġodda, esponiment modifikat jew incertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, adottata mill-Awtorità fl-2012 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.
- (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-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/347/UE tat-28 ta' Ġunju 2012 li tawtorizza l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mis-sojja MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) ġenetikament modifikata skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 171, 30.6.2012, p. 13).

⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati (Bord tal-EFSA dwar l-OGM), 2022. Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022). EFSA Journal 2022;20(12):7684, 11 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OGM, 2012. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSA-GMO-NL-2009-73) għat-tqegħid fis-suq tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87701 × MON 89788 reżistenti għall-insetti u tolleranti għall-erbicidi biex tintuża għall-ikel u għall-għalf, tiġi importata u tiġi proċessata skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. EFSA Journal 2012; 10(2):2560, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiggedded l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ta' ikel u ghalf li fihom il-fazola tas-sojja genetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha, u ta' prodotti li jkun fihom minnha jew li jkunu jikkonsistu minnha għal uzi għajr għall-ikel u għall-ghalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (7) Gie assenjat identifikatur uniku lill-fazola tas-sojja genetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁵⁾, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħha bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/347/UE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.
- (8) Ma jidhirx li huma mehtieġa xi rekwiżiti speċifiċi ghat-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-fazola tas-sojja genetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, jew li jikkonsistu minnha, 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 mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitatiet 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 ⁽⁷⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi ghat-tqeghid fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, inkluż rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-ghalf li fihom, li jikkonsistu jew li huma magħmulin mill-fazola tas-sojja genetikament modifikata MON 87701 × MON 89788, jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperta minn din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ghalf genetikament modifikat 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-Bijosigurtà 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⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stipulat mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies neċessarju u l-President ipprezentah quddiem il-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma tax opinjoni,

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati genetikament (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 genetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati genetikament 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 tistabilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati genetikament, 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).

⁽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 genetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87701 × MON 89788, kif inhi speċifikata fl-Anness, hi assenjata l-identifikatur uniku MON-87701-2 × MON-89788-1, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

Artikolu 2

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded fir-rigward ta':

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-87701-2 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha;
- (b) l-ġhalf li fih il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-87701-2 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li hu magħmul minnha;
- (c) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-87701-2 × 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-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-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87701-2 × MON-89788-1 kif imsemmija fl-Artikolu 1, jew li jkunu jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, kif ukoll fuq id-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 ġenetikament modifikata MON-87701-2 × MON-89788-1.

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-attivajiet 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 tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-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, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV.

*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 CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

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.

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

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha;

(2) l-ġhalf li fih il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li hu magħmul minnha;

(3) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø1-2 × 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 ġenetikament modifikata MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 tesprimi l-gene *cry1Ac*, li tagħti rezistenza kontra ċerti pesti lepidopteri u l-gene *CP4 epsps*, li tagħti tolleranza għall-erbicidi b'bażi ta' glifosat.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiziti 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 ġenetikament modifikata MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b) (1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

(1) Il-metodi kwantitattivi ta' detezzjoni, speċifiċi għall-event u bbażati fuq il-PCR huma daww ivvalidati għall-eventi tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø1-2 u MON-89788-1 u vverifikati ulterjorment fuq fażola tas-sojja bl-eventi multipli MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

(2) Ivalidat 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: AOCS 0809-A (for MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (for MON-89788-1) AOCS 0906-A2 (għall-kontroparti mhux ĠM) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society (AOCS) fuq <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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

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

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

Mhux meħtieġ.

(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 ta' monitoraġġ għal 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 mmodifikati ġenetikament u li tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).