



Werrej

## II Atti mhux legiżlattivi

### FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

- ★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2016/1210 tat-18 ta' Lulju 2016 dwar il-konklużjoni ta' Protokoll għall-Ftehim ta' Shubija u Kooperazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn parti wahda, u r-Repubblika tal-Ażerbajġan, mill-parti l-oħra, dwar Ftehim Qafas bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ażerbajġan dwar il-prinċipji generali għall-partecipazzjoni tar-Repubblika tal-Ażerbajġan fi programmi tal-Unjoni** ..... 1

### REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1211 tal-20 ta' Lulju 2016 dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda** ..... 3
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1212 tal-25 ta' Lulju 2016 li jniżżel standards tekniċi ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' proċeduri u formoli standard għas-sottomissjoni ta' informazzjoni skont id-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup>** ..... 6
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1213 tal-25 ta' Lulju 2016 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex ..... 12

### DIRETTIVI

- ★ **Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2016/1214 tal-25 ta' Lulju 2016 li temenda d-Direttiva 2005/62/KE fejn jidhlu l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità għall-istabbilimenti tad-demmi<sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaż-ŻEE

DEĊIŻJONIJIET

- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1215 tat-22 ta' Lulju 2016 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament FG72 (MST-FGØ72-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2016) 4576)<sup>(1)</sup> 16
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1216 tat-22 ta' Lulju 2016 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2016) 4580)<sup>(1)</sup> ..... 22
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1217 tat-22 ta' Lulju 2016 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2016) 4582)<sup>(1)</sup> ..... 28

---

<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaż-ŻEE

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

## DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2016/1210

tat-18 ta' Lulju 2016

**dwar il-konklużjoni ta' Protokoll għall-Ftehim ta' Shubija u Kooperazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn parti wahda, u r-Repubblika tal-Ażerbajġan, mill-parti l-oħra, dwar Ftehim Qafas bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ażerbajġan dwar il-prinċipji ġenerali għall-parteeċipazzjoni tar-Repubblika tal-Ażerbajġan fi programmi tal-Unjoni**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 212 tiegħu, flimkien mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 218(6) tiegħu

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-kunsens tal-Parlament Ewropew <sup>(1)</sup>,

Billi:

- (1) Il-Protokoll għall-Ftehim ta' Shubija u Kooperazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn parti wahda, u r-Repubblika tal-Ażerbajġan, mill-parti l-oħra, dwar Ftehim Qafas bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ażerbajġan dwar il-prinċipji ġenerali għall-parteeċipazzjoni tar-Repubblika tal-Ażerbajġan fi programmi tal-Unjoni ("il-Protokoll") ġie ffirmat fisem l-Unjoni fl-14 ta' Ġunju 2014.
- (2) L-objettiv tal-Protokoll huwa li jstabbilixxi r-regoli finanzjarji u tekniċi li jippermettu lir-Repubblika tal-Ażerbajġan tipparteċipa f'ċerti programmi tal-Unjoni. Il-qafas orizzontali stabbilit mill-Protokoll jikkostitwixxi miżura ta' kooperazzjoni ekonomika, finanzjarja u teknika li tippermetti li jiġi pprovdut mill-Unjoni l-aċċess għall-ghajnuna, b'mod partikolari għajnuna finanzjarja, taht dawk il-programmi tal-Unjoni. Dak il-qafas japplika biss għal dawk il-programmi tal-Unjoni li għalihom l-atti legali kostituttivi rilevanti jipprovdu għall-possibbiltà tal-parteeċipazzjoni tar-Repubblika tal-Ażerbajġan. Il-konklużjoni tal-Protokoll għalhekk ma tinvolvi l-eżerċitar tas-setgħat skont id-diversi politiki settorjali segwiti mill-programmi, li jithaddmu meta jiġu stabbiliti l-programmi.
- (3) Il-Protokoll għandu jiġi approvat,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-Protokoll għall-Ftehim ta' Shubija u Kooperazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn parti wahda, u r-Repubblika tal-Ażerbajġan, mill-parti l-oħra, dwar Ftehim Qafas bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ażerbajġan dwar il-prinċipji ġenerali għall-parteeċipazzjoni tar-Repubblika tal-Ażerbajġan fi programmi tal-Unjoni ("il-Protokoll") huwa b'dan approvat fisem l-Unjoni <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Kunsent tas-6 ta' Lulju 2016 (għadu mhux ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(2)</sup> Il-Protokoll ġie ppubblikat fil-GU L 19, 24.1.2015, p. 4, flimkien mad-deċiżjoni dwar l-iffirmar.

*Artikolu 2*

Il-President tal-Kunsill għandu jagħti, fisem l-Unjoni, in-notifika prevista fl-Artikolu 10 tal-Protokoll <sup>(1)</sup>.

*Artikolu 3*

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

F. MOGHERINI

---

<sup>(1)</sup> Id-data tad-dhul fis-seħh tal-Protokoll ser tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea mis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill.

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1211

tal-20 ta' Lulju 2016

### dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jstabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni <sup>(1)</sup> u b'mod partikolari l-Artikolu 57(4) u l-Artikolu 58(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Biex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tan-Nomenklatura Magħquda annessa mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 <sup>(2)</sup>, jeħtieġ li jiġu adottati miżuri li jikkoncernaw il-klassifikazzjoni tal-prodotti msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (KEE) Nru 2658/87 stabbilixxa r-regoli ġenerali għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda. Dawk ir-regoli japplikaw ukoll għal kull nomenklatura oħra li hija bbażata, parzjalment jew kollha kemm hi fuqha, jew li żżid xi subdiviżjoni magħha u li hija stabbilita b'dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Unjoni, bl-għan li jiġu applikati tariffi u miżuri oħra relatati mal-kummerċ tal-prodotti.
- (3) Skont dawn ir-regoli ġenerali, il-prodotti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella stabbilita fl-Anness għandhom jiġu kklassifikati taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2), għar-raġunijiet stabbiliti fil-kolonna (3) ta' din it-tabella.
- (4) Huwa xieraq li jiġi previst li l-informazzjoni tariffarja vinkolanti mahruġa fir-rigward tal-prodotti kkonċernati minn dan ir-Regolament u li ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament tkun tista' tibqa' tiġi invokata mid-detentur, għal ċertu perjodu, skont l-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013. Dak il-perjodu għandu jkun ta' tliet xhur.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Il-prodotti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella stabbilita fl-Anness għandhom jiġu kklassifikati fin-Nomenklatura Magħquda taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2) ta' dik it-tabella.

#### Artikolu 2

L-informazzjoni tariffarja vinkolanti li ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament tista' tibqa' tiġi invokata skont l-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 għal perjodu ta' tliet xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠUL 269, 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (GUL 256, 7.9.1987, p. 1).

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Lulju 2016.

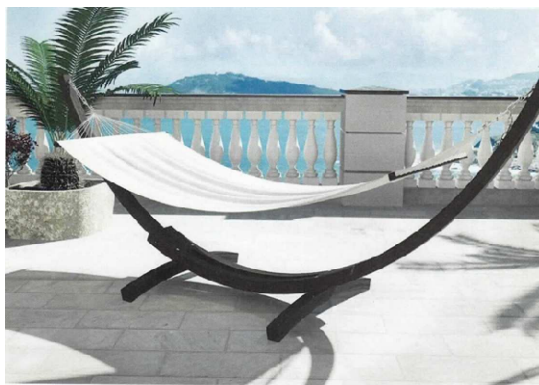
*Għall-Kummissjoni,  
F'isem il-President,  
Stephen QUEST  
Direttur Ġenerali għat-Tassazzjoni u l-Unjoni Doganali*

---

## ANNEX

Deskrizzjoni tal-prodotti	Klassifikazzjoni (Kodiċi-NM)	Raġunijiet
(1)	(2)	(3)
<p>Ogġett (l'hekk imsejha "branda b'armatura") b'dimensjonijiet ta' madwar 380 × 120 × 140 cm. L-ogġett jikkonsisti f'armatura tal-injam li titpoġġa fuq l-art, li fuqha tiddendel branda b'qisien ta' 240 × 120 cm ffabrikata mid-drapp tal-qoton. It-trufijiet id-dojoq tal-branda huma attrezzati b'vireg tal-injam li fuqhom hemm xi ħbula li jridu jintrabtu mal-armatura.</p> <p>Il-prodott jiżen madwar 32 kg u kapaċi jiflah persuni li jiżnu sa 150 kg.</p> <p>(*) Ara l-istampa.</p>	9403 60 90	<p>Il-klassifikazzjoni hija stabbilita skont ir-Regoli Ġenerali 1, 3(b) u 6 għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, in-Nota 2 tal-Kapitolu 94 kif ukoll bil-kliem tal-kodicijiet NM 9403, 9403 60 u 9403 60 90.</p> <p>Minhabba l-karatteristiċi tiegħu, l-aktar il-piż u d-diffikultà biex jiżżarma, il-prodott ma jistax jingarr faċilment biex jintuża għall-kampeġġ. Konsegwentement, il-klassifikazzjoni bhala ogġetti għall-kampeġġ skont l-intestatura 6306 hija eskluża.</p> <p>L-ogġett huwa "mobbli" u minhabba l-karatteristiċi ogġettivi tiegħu huwa mibni biex jitpoġġa fuq l-art jew fuq il-paviment. Jintuża, bi skop prinċipalment prattiku, bhala biċċa għamara fuq barra, bhal pereżempju fil-gonna ta' djar privati, ta' lukandi u ristoranti, eċċ. (ara wkoll in-Noti ta' Spejga tas-Sistema Armonizzata, fil-Kapitolu 94, Ġenerali, (A)). Għalhekk, l-ogġett jitqies bhala "għamara" magħmula minn materjali differenti u għandu jkun ikklassifikat fl-intestatura 9403 skont il-materjal li minnu hija ffabrikata l-armatura u li jagħti lill-ogġett id-dehra speċifika tiegħu.</p> <p>Għaldaqstant, il-prodott għandu jiġi kklassifikat taht il-kodiċi tan-NM 9403 60 90 bhala għamara ohra tal-injam.</p>

(\*) L-istampa għandha tintuża biss għal raġunijiet ta' informazzjoni.



**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1212****tal-25 ta' Lulju 2016****li jniżżel standards tekniċi ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' proċeduri u formoli standard ghas-sottomissjoni ta' informazzjoni skont id-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Id-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-koordinazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-imprizi ta' investiment kollettiv f'titoli trasferibbli (UCITS) <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 99e(3) tagħha,

Billi:

- (1) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti proċeduri komuni u formoli għas-sottomissjoni ta' informazzjoni lill-Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq (ESMA) mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' penali u miżuri li jimponu, kif imsemmi fl-Artikolu 99e tad-Direttiva 2009/65/KE.
- (2) Sabiex l-ESMA tkun tista' tidentifika sew u tirreġistra l-informazzjoni dwar il-penali u l-miżuri kollha imposti f'konformità mal-Artikolu 99 tad-Direttiva 2009/65/KE, huwa xieraq li l-awtoritajiet kompetenti jkunu obbligati li jipprovdulha informazzjoni dettaljata u armonizzata dwar il-penali u l-miżuri notifikati.
- (3) Huwa meħtieġ li jiġu evitati entrati doppji u kunflitti negattivi potenzjali ta' kompetenza bejn awtoritajiet multipli ta' rappurtar fi hdan Stat Membru. Il-hatra ta' punt ta' kuntatt uniku għal kull Stat Membru mal-ESMA hi l-aktar mod effikaċi u l-inqas oneruż biex jitlaħaq tali objettiv.
- (4) Bl-għan li tiġi inkluża informazzjoni sinifikanti fir-rapport annwali dwar il-penali u l-miżuri biex tiġi ppubblikata mill-ESMA f'konformità mal-Artikolu 99e(1) tad-Direttiva 2009/65/KE, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrapportaw l-informazzjoni billi jużaw formoli speċifiċi li jindikaw b'mod ċar liema Artikoli tad-Direttiva 2009/65/KE ġew miksur.
- (5) Ir-rappurtar ta' penali u miżuri amministrattivi divulgati lill-pubbliku f'konformità mal-Artikolu 99e(2) tad-Direttiva 2009/65/KE għandhom jidentifikaw b'mod ċar penali u miżuri billi joffru dettalji suffiċjenti. Huwa għalhekk xieraq li tiġi stabbilita formola li għandha tintuża mill-awtoritajiet kompetenti għal dan l-għan.
- (6) Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq l-abbozz ta' standards tekniċi ta' implimentazzjoni pprezentati mill-ESMA lill-Kummissjoni.
- (7) L-ESMA ma wettqitx konsultazzjonijiet pubbliċi miftuħa dwar l-abbozz tal-istandards tekniċi ta' implementazzjoni li fuqu huwa bbażat dan ir-Regolament, u lanqas ma analizzat il-kostijiet u l-benefiċċji potenzjali relatati tal-introduzzjoni ta' formoli u proċeduri standard għall-awtoritajiet kompetenti rilevanti, peress li dan kien ikun sproporzjonat fir-rigward l-iskop u l-impatt tagħhom, filwaqt li jitqies li d-destinatarji ta' dawk l-istandards tekniċi ta' implimentazzjoni se jkunu l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri u mhux il-partiċipanti fis-suq. L-ESMA talbet l-opinjoni tal-Grupp tal-Partijiet Konċernati tat-Titoli u s-Swieq stabbilit f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 1095/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> ĠUL 302, 17.11.2009, p. 32.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1095/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 li jstabbilixxi Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq) u li jemenda d-Deċiżjoni Nru 716/2009/KE u jhassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/77/KE (ĠUL 331, 15.12.2010, p. 84)



ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

### Artikolu 1

#### Punti ta' kuntatt

1. Għal kull Stat Membru, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnominaw punt ta' kuntatt uniku biex tintbagħat l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 2 u 3 u għall-komunikazzjoni dwar kwalunkwe kwistjoni li tirrigwarda l-preżentazzjoni ta' din l-informazzjoni.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq (ESMA) dwar il-punt ta' kuntatt imsemmi fil-paragrafu 1.
3. L-ESMA għandha tagħzel punt ta' kuntatt biex jirċievi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 2 u biex jikkomunika dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mar-riċeviment tal-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 2 u 3.
4. L-ESMA għandha tippubblika l-punt ta' kuntatt imsemmi fil-paragrafu 3 fuq is-sit elettroniku tagħha.

### Artikolu 2

#### Is-sottomissjoni annwali ta' informazzjoni aggregata

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu l-ESMA bl-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 99e(1) tad-Direttiva 2009/65/KE billi jimlewi il-formola stabbilita fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Dik l-informazzjoni għandha tirreferi għal penali u miżuri kollha imposti matul is-sena kalendarja preċedenti.

Il-formola għandha timtela u tintbagħat lill-ESMA elettronikament permezz ta' e-Mail bl-użu tal-punt ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 1(3) sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu ta' kull sena.

### Artikolu 3

#### Proċeduri u formoli ta' rappurtar

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrapportaw lill-ESMA s-sanzjonijiet amministrattivi u l-miżuri msemmija fl-Artikolu 99e(2) tad-Direttiva 2009/65/KE billi jużaw interfaċċi eżistenti pprovduti permezz tas-sistema tat-teknoloġija tal-informatika, u l-bażi ta' dejta relatata, stabbilita mill-ESMA għall-immaniġġjar tal-wasla, il-ħażna u l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar dawk il-penali u l-miżuri amministrattivi f'konformità mal-Artikolu 99e tad-Direttiva 2009/65/KE.
2. Il-penali u l-miżuri amministrattivi għandhom jiġu sottomessi lill-ESMA fil-fajl tar-rapport fil-format stabbilit fl-Anness II.

### Artikolu 4

#### L-invalidazzjoni u l-aġġornament tar-rapporti

1. Fejn awtorità kompetenti tixtieq li tinvalida fajl tar-rapport eżistenti qabel ikun sottomess lill-ESMA f'konformità mal-Artikolu 3, hija għandha tħassar ir-rapport eżistenti u tibgħat il-fajl tar-rapport il-ġdid.
2. Fejn awtorità kompetenti tixtieq tagġorna fajl ta' rapport eżistenti li sottomettiet qabel lill-ESMA f'konformità mal-Artikolu 3, hija għandha tissottometti mill-ġdid il-fajl tar-rapport bl-informazzjoni aġġornata.

*Artikolu 5***Dhul fis-seħħ u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX I

**Il-formola ta' sottomissjoni annwali ta' informazzjoni aggregata dwar il-penali u l-miżuri kollha imposti**

Informazzjoni aggregata dwar il-penali u l-miżuri kollha imposti minn  
*[l-isem tal-awtorità kompetenti]* fi *[sena]*

MINN:

Stat Membru:

Awtorità kompetenti:

Indirizz:

(Id-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt maħtura)

Isem:

Telefown:

Posta elettronika:

GĦAL:

ESMA

(Id-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt maħtura)

Isem:

Telefown:

Posta elettronika:

Għażiż *[dahħal l-isem xieraq]*

Skont l-Artikolu 99e(1) tad-Direttiva 2009/65/KE, nixtieq nipprovdulek l-informazzjoni aggregata dwar il-penali u l-miżuri kollha imposti minn *[isem l-awtorità kompetenti]*.

Penali:

L-Artikolu tad-Direttiva 2009/65/KE traspost mid-dispożizzjonijiet nazzjonali li ġew miksur	Għadd ta' penali imposti fil-perjodu ta' rappurtar	Ammont ta' penali imposti fil-perjodu ta' rappurtar
[in-numru tal-artikolu, tal-paragrafu, tas-subparagrafu]	[għadd ta' penali]	[ammont ta' penali (*)]
<b>Il-penali totali</b>	<b>[għadd totali ta' penali (†)]</b>	<b>[għadd totali ta' penali (*) (†)]</b>

(\*) Jekk jogħġbok dahħal il-valur f'euro jew fil-munita nazzjonali. Jekk il-penali rilevanti tirreferi mhux biss għal ksur fir-rigward tal-artikolu rilevanti tad-Direttiva 2009/65/KE, iżda wkoll għal dispożizzjonijiet oħra, žid ir-referenza "CIFRA AGGREGATA" għal kull valur.

(†) Bħala penali imposta tista' tkopri aktar minn tip wieħed ta' dispożizzjoni leġiżlattiva, is-somma ta' linji differenti (numru ta' penali/ammont) jistgħu ma jikkorrispondux mal-għadd totali/l-ammont tal-penali imposti.

Miżuri:

<b>L-Artikolu tad-Direttiva 2009/65/KE traspost mid-dispożizzjonijiet nazzjonali li ġew miksur</b>	<b>L-għadd ta' miżuri imposti fil-perjodu ta' rappurtar</b>
[in-numru tal-artikolu, tal-paragrafu, tas-subparagrafu]	[numru ta' miżuri]
<b>Total ta' miżuri</b>	<b>[għadd totali ta' miżuri <sup>(†)</sup>]</b>

(†) Bħala miżuri imposti jistgħu jkopru aktar minn tip wiehed ta' dispożizzjoni leġislattiva, is-somma tal-għadd ta' miżuri differenti jistgħu ma jikkorrispondux mal-għadd totali ta' miżuri imposti.

Dejjem tiegħek,

[firma]

\_\_\_\_\_

## ANNEX II

**Il-formola għar-rappurtar ta' penali jew miżuri amministrattivi żvelati lill-pubbliku**

<b>Kaxxa</b>	<b>Deskrizzjoni tal-prodotti</b>	<b>Tip</b>
Qafas Legali	L-akronimu tal-att leġiżlattiv tal-Unjoni taħt liema l-penali jew miżura amministrattiva tkun giet imposta.	Obbligatorju
Stat Membru	L-akronimu tal-Istat Membru tal-awtorità kompetenti li tippreżenta penali jew miżura amministrattiva	Obbligatorju
Identifikatur ta' Entità	Il-kodiċi ta' identifikazzjoni użata unikament biex tidentifika entità ġuridika li fuqha penali jew miżura amministrattiva tkun giet imposta.	Obbligatorju
Awtorità Ċentrali	L-identifikatur tal-awtorità kompetenti li qed jippreżenta l-penali jew il-miżura amministrattiva	Obbligatorju
Entità tal-Qafas Legali	L-akronimu tal-att leġiżlattiv tal-Unjoni li japplika għall-entità li għalih il-penali jew il-miżura amministrattiva tkun giet imposta.	Obbligatorju
L-Isem Sħiħ tal-Entità	L-isem sħiħ tal-entità li għaliha l-penali jew il-miżura amministrattiva tkun giet imposta	Fakultattiv
L-Isem Sħiħ tal-Persuna	L-isem sħiħ tal-persuna li għaliha l-penali jew il-miżura amministrattiva tkun giet imposta.	Obbligatorju (għal persuni fiżiċi biss)
Sanzjonar NCA	L-akronimu tal-awtorità kompetenti li imponiet il-penali amministrattiva jew il-miżura.	Obbligatorju
Test liberu	It-test tal-penali jew tal-miżura amministrattiva fil-lingwa ewlenija	Obbligatorju
Test liberu	It-test tal-penali jew tal-miżura amministrattiva f'lingwa oħra (*)	Fakultattiv
Data	Meta l-penali amministrattiva jew il-miżura kienet imposta mill-awtorità kompetenti	Obbligatorju
Data tal-iskadenza	Id-data li fiha jintemm penali jew miżura amministrattiva	Fakultattiv

(\*) Lingwa tista' tkun kwalunkwe lingwa konvenzjonali fl-isfera tal-finanzi internazzjonali jew f'lingwa uffiċjali oħra tal-Istat Membru

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1213****tal-25 ta' Lulju 2016****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 <sup>(1)</sup>,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati <sup>(2)</sup> u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-rizultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissal-valuri standard għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.
- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kummissjoni,**F'isem il-President,*

Jerzy PLEWA

*Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali*<sup>(1)</sup> ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.<sup>(2)</sup> ĠUL 157, 15.6.2011, p. 1.

## ANNEX

## Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz <sup>(1)</sup>	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
0809 10 00	TR	244,3
	US	535,2
0809 29 00	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	120,5

<sup>(1)</sup> In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1214

tal-25 ta' Lulju 2016

**li temenda d-Direttiva 2005/62/KE fejn jidhlu l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità għall-istabbilimenti tad-demmi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demmi u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-punt (h) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 29 tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/62/KE <sup>(2)</sup> jeżiġi li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistema tal-kwalità ta' kull stabbiliment tad-demmi tkun konformi mal-istandards u mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dik id-Direttiva.
- (2) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 2005/62/KE jeżiġi wkoll li l-Kummissjoni għandha toħloq Linji Gwida dwar Prattika Tajba għall-interpretazzjoni tal-istandards u tal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija f'dak l-Artikolu.
- (3) Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba holquhom b'mod kongunt il-Kummissjoni u d-Direttorat Ewropew tal-Kunsill tal-Ewropa għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa, u ppubblikahom il-Kunsill tal-Ewropa <sup>(3)</sup>.
- (4) Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba nholqu u qed jiġu aġġornati biex jitqies l-għarfien espert xjentifiku u tekniku. Dawn il-Linji Gwida jixhdu għalkollox il-prinċipji dettaljati u l-linji gwida għal pratika tajba fil-manifattura stabbiliti skont l-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> li huma rilevanti għall-istabbilimenti tad-demmi u għas-sistemi tal-kwalità tagħhom, u diġà qed jintużaw b'suċċess fl-istabbilimenti tad-demmi tal-Unjoni. Għaldaqstant dawn għandhom jitqiesu fl-implimentazzjoni tal-istandards u tal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness tad-Direttiva 2005/62/KE. Għalhekk il-paragrafu 2 tal-Artikolu 2 ta' dik id-Direttiva għandu jiġi emendat skont dan.
- (5) Il-Kummissjoni, li tiegħu sehem attiv fil-proċess li jwassal għall-emendi fil-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, flimkien mal-esperti tal-Istati Membri, għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri b'kull tibdil sinifikanti fil-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, u dan għandu jitqies ukoll.
- (6) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 2002/98/KE,

<sup>(1)</sup> ĠUL 33, 8.2.2003, p. 30.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/62/KE tat-30 ta' Settembru 2005 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar standards u speċifikazzjonijiet Komunitarji fir-rigward ta' sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demmi (ĠUL 256, 1.10.2005, p. 41).

<sup>(3)</sup> Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, inklużi fil-Gwida għall-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demmi, l-Appendiċi tar-Rakkomandazzjoni Nru R(95) 15 tal-Kumitat tal-Ministri dwar il-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demmi adottata fit-12 ta' Ottubru 1995.

<sup>(4)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67).



ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

### *Artikolu 1*

Fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2005/62/KE, il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

“2. Sabiex jithaddmu l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti tad-demm ikollhom linji gwida dwar prattika tajba disponibbli u li jkunu qed jużawhom fis-sistema tal-kwalità tagħhom, u li meta jkun rilevanti għall-istabbilimenti tad-demm, dawn il-linji gwida dwar prattika tajba jkunu jqisu għalkollox il-prinċipji dettaljati u l-linji gwida dwar prattika tajba fil-manifattura, kif jissewma fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom iqisu l-Linji Gwida dwar Prattika Tajba li holqu b'mod kongunt il-Kummissjoni u d-Direttorat Ewropew tal-Kunsill tal-Ewropa għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa, u li ġew ippubblikati mill-Kunsill tal-Ewropa (\*).

(\*) Il-Linji Gwida dwar Prattika Tajba, inklużi fil-Gwida għall-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm, l-Appendiċi tar-Rakkomandazzjoni Nru R(95) 15 tal-Kumitat tal-Ministri dwar il-preparazzjoni, l-użu u l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm adottata fit-12 ta' Ottubru 1995.”

### *Artikolu 2*

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-15 ta' Frar 2018. Dawn għandhom jgħaddu t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jkunu addottaw fil-qasam li tkopri din id-Direttiva.

### *Artikolu 3*

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

### *Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2016.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER

# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1215

tat-22 ta' Lulju 2016

**li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament FG72 (MST-FGØ72-2) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2016) 4576)

**(It-test bil-Ġermaniż 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 7(3) u 19(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-24 ta' Ġunju 2011, Bayer CropScience AG ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Belġju, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom is-sojja FG72, li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata FG72 fi prodotti li jikkonsistu minnha jew li fihom minnha għal uzi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' fażola tas-sojja ohra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-16 ta' Lulju 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Din ikkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament FG72, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs varjetajiet ohra ta' fażola tas-sojja mhux modifikati ġenetikament fir-rigward ta' effetti negattivi potenzjali fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-kamp ta' applikazzjoni tal-applikazzjoni.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u l-kwistjonijiet li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali mressaq mill-applikant, jikkonforma mal-użi mahsuba tal-prodotti.

<sup>(1)</sup> ĠUL 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> Il-Bord tal-OGM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Genetikament Modifikati), 2015. Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSA-GMO-BE-2011-98) għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata tolleranti għall-erbicidi FG72 biex tintuża għall-ikel u għall-għalf, li tiġi importata u proċessata skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Bayer. EFSA Journal 2015; 13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament immodifikata FG72.
- (8) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjah "OGM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, jidher li l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar, għajr dawk stipulati fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mhux meħtieġ għall-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u tal-għalf li fihom il-fażola ġenetikament modifikata FG72, jew li jikkonsistu jew li jkun prodotti minnha. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deciżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja FG72 jew li jikkonsistu jew li jkun prodotti minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex mahsuba għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> jistipula r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għal dawk il-prodotti huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għall-ikel u l-għalf prodotti minn OGM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(3)</sup>. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u/jew għall-użu u l-garr tal-ikel u tal-għalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq, jew il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-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>(4)</sup>.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

### L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, kif jispeċifika l-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku MST-FGØ72-2, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(3)</sup> 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' organizmi modifikati ġenetikament, bhala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mill-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2;
- (b) għalf li fih, li hu magħmul, jew li ġej mill-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2;
- (c) il-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnha għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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”.
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2, hlief il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni”.

*Artikolu 4***Monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE, lill-Kummissjoni.

*Artikolu 5***Ir-registru Komunitarju**

It-tagħrif stipulat fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandu jiddaħhal fir-registru tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati tal-Komunità, kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Bayer CropScience AG.

*Artikolu 7***Validità**

Din id-Deċiżjoni ghandha tapplika ghal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika taghha.

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

**(a) L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Bayer CropScience AG

Indirizz: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Il-Ġermanja

**(b) Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mill-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2;
- (2) għalf li fih, li hu magħmul, jew li hu prodott mill-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2;
- (3) Il-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2 fi prodotti li fihom din il-fażola tas-sojja jew li huma magħmula minnha għal kull użu iehor għajr dak stipulat fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MST-FGØ72-2, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteina 2mEPSPS li tagħti tolleranza lill-erbicidi tal-glifosat u l-proteina HPPD W336 li tagħti tolleranza lill-erbicidi tal-isozaflutol.

**(c) It-tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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”.
- (2) Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta tal-prodotti u jakkumpanjaw id-dokumenti ta’ mal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

**(d) Il-metodu ta’ detezzjoni:**

- (1) Metodu fil-hin reali speċifiku għall-avveniment ibbażat fuq il-PCR għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2;
- (2) Invalidat mil-Laboratorju ta’ Referenza tal-UE stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar DNA ġenomika estratta miż-żrieragh tal-fażola tas-sojja MST-FGØ72-2, ippubblikat fuq <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- (3) Materjal ta’ Referenza: AOCS 0610-A3 u AOCS 0707-A6 huma aċċessibbli fis-sit elettroniku tal-American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

**(e) L-identifikatur uniku:**

MST-FGØ72-2

**(f) L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta’ Kartagena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Clearing House tal-Bijosikurezza, Nru tar-Rekord ID: ippubblikat fir-registru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament meta jiġi notifikat].

**(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immaniġġjar tal-prodotti:**

Mhux meħtieġa.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

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

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

(i) **Ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux mehtieġa.

*Nota:* il-holoq għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ghalf ġenetikament modifikati.

---

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1216****tat-22 ta' Lulju 2016****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti minn fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2016) 4580)***(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)****(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) Fit-23 ta' Marzu 2012, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON 87708 × MON 89788 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87708 × MON 89788 fi prodotti li jikkonsistu minnha jew li fihom minnu għal użi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' fażola tas-sojja ohra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fit-18 ta' Ġunju 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Din ikkonkludiet li l-fażola tas-sojja MON 87708 × MON 89788 ġenetikament modifikata, kif deskritt fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs varjetajiet ohra ta' fażola tas-sojja mhux ġenetikament modifikati fir-rigward ta' effetti negattivi potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-kamp ta' applikazzjoni tal-applikazzjoni <sup>(3)</sup>.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u t-thassib li tqajjem mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza ġenerali mressaq mill-applikant, jikkonforma mal-użi mahsuba tal-prodotti.
- (7) Fid-dawl ta' dawk il-konsiderazzjonijiet, għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87708 × MON 89788.

<sup>(1)</sup> ĠUL 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).<sup>(3)</sup> Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSA-GMO-NL-2012-108) għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja MON 87708 × MON 89788 ġenetikament modifikata 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 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136



- (8) Ghandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjah "OGM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Abbażi tal-opinjoni tal-EFSA, ma jidher li hemm bżonn ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 għall-ikel, għall-ingredjenti tal-ikel u għall-għalf li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87708 × MON 89788, jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnha. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jintużaw fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, mat-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja MON 87708 × MON 89788 jew li jikkonsistu jew li jkunu prodotti minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, għandha tiżdied indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> jistipula r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OGM. Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għal dawk il-prodotti huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għall-ikel u l-għalf prodotti minn OGM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jipprezenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-risultati għandhom jiġu pprezentati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(3)</sup>. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew għall-użu u l-garr tal-ikel u tal-għalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq, jew il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (13) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartagena dwar il-Bijosikurezza għall-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>(4)</sup>.
- (14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

#### **L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku**

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku MON-87708-9 × MON-89788-1, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Janjar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(3)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-risultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bhala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan 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>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

*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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (b) ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti, jew li jkun prodott mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (c) il-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

*Artikolu 3***Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikoli 13(1) u 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”.
2. Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

*Artikolu 4***Monitoraġġ tal-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE, lill-Kummissjoni.

*Artikolu 5***Reġistru Komunitarju**

It-tagħrif stipulat fl-Anness ma' din id-Deciżjoni għandu jiddaħhal fir-reġistru tal-ikel u l-għalf genetikament modifikati tal-Komunità, kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 6***Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*Artikolu 7***Validità**

Din id-Deċiżjoni ghandha tapplika ghal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika taghha.

*Artikolu 8***Destinatarju**

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

**(a) L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju

Fisem Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — l-Istati Uniti tal-Amerka.

**(b) Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li jkun fihom, li jkunu jikkonsistu, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

(2) ikel li jkun fih, li jkun jikkonsisti, jew li jkun prodott mill-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

(3) Il-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 fi prodotti li fihom dan il-qamhrrum jew li huma maghmula minnu ghal kull użu iehor ghajr dak stipulat fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kif deskritta fl-applikazzjoni, tesprimi l-proteini DMO li jipprovdu tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq id-dikamba u l-proteina CP4 EPSPS li tipprovdi tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-ġlifosat.

**(c) Tikkettar:**

(1) Għall-ghanijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “fażola tas-sojja”;

(2) Il-kliem “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ghajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

**(d) Metodu ta' detezzjoni:**

(1) Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-okkorrenza bbażati fuq il-PCR għall-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1; il-metodi ta' detezzjoni huma vvalidati fuq eventi ta' trasformazzjoni u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta minn żrieragh tal-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

(2) Ivalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat f'<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0311-A u AOCS 0906-A (fil-każ ta' MON-877Ø8-9), u AOCS 0906-B u AOCS 0906-A (fil-każ ta' MON-89788-1) aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

**(e) Identifikatur uniku:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

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

[Clearing House tal-Bijosikurezza, Nru tar-Rekord ID: għandu jiġi ppubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament meta jiġi notifikat].

**(g) Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqeghid fis-suq, l-użu jew l-immanigġjar tal-prodotti:**

Mhux mehtieġa.

**(h) Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

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

[Holqa: il-pjan għandu jiġi ppubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament].

**(i) Rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux mehtieġa.

*Nota:* Il-holoq għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki ser ikunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf modifikati ġenetikament.

---

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1217****tat-22 ta' Lulju 2016****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2016) 4582)***(It-testi bil-Franċiż u bl-Olandiż biss huma awtentiċi)****(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) Fil-11 ta' Awwissu 2011, Monsanto Europe S.A. ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tqeghid fis-suq ta' ikel, ingredjenti tal-ikel, u għalf li jkun fihom, li jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mis-sojja MON 87705 × MON 89788 ("l-applikazzjoni").
- (2) L-applikazzjoni tkopri wkoll it-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikat MON 87705 × MON 89788 fi prodotti li jikkonsistu minnu jew li fihom minnu għal użi ohra għajr għall-ikel u għall-għalf bħal kull tip ta' fażola tas-sojja ohra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (3) Skont l-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni tinkludi d-dejta u l-informazzjoni meħtieġa mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u l-informazzjoni u l-konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skont il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Din tinkludi wkoll pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali konformi mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (4) Fis-16 ta' Lulju 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") tat opinjoni favorevoli skont l-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Din ikkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87705 × MON 89788, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti tagħha mhux ġenetikament modifikata u daqs varjetajiet referenzjarji ohra ta' fażola tas-sojja mhux ġenetikament modifikati fir-rigward ta' effetti negattivi potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, fil-kuntest tal-kamp ta' applikazzjoni tal-applikazzjoni.
- (5) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset il-mistoqsijiet speċifiċi kollha u l-kwistjonijiet li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif stipulat fl-Artikoli 6(4) u 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, li jikkonsisti fi pjan ta' sorveljanza generali mressaq mill-applikant, jikkonforma mal-użi mahsuba tal-prodotti.
- (7) Barra minn hekk, l-EFSA rrakkomandat l-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq, li jkun jiffoka fuq il-għbir ta' dejta tal-konsum għall-popolazzjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> ĠUL 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 thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠUL 106, 17.4.2001, p. 1).<sup>(3)</sup> L-Opinjoni Xjentifika dwar l-applikazzjoni (EFSA-GMO-NL-2011-110) għat-tqeghid fis-suq tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87705 × MON 89788, tolleranti għall-erbicidi u b'kontenut oġġla ta' aċidu olejku, għal użi ta' ikel u għalf, għall-importazzjoni u l-ipproċessar skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 minn Monsanto. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178

- (8) Fid-dawl ta' dawk il-konsiderazzjonijiet, għandha tinghata awtorizzazzjoni għall-prodotti li fihom, jikkonsistu minn, jew li jkunu prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 89788.
- (9) Għandu jiġi assenjat identifikatur uniku għal kull organizzmu ġenetikament modifikat (minn hawn 'il quddiem imsejjah "OĠM") kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (10) Ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON 87705 × MON 89788 għandhom jiġu ttikettati skont ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (11) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, li tikkonferma li l-kompożizzjoni ta' aċidu xahmi taż-żrieragh tal-fażola tas-sojja MON 87705 × MON 89788 u ż-żjut derivati tagħha nbidlet fir-rigward tal-kontroparti konvenzjonali, jidher li hemm bżonn ta' tikkettar speċifiku skont l-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> jistipula r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OĠM. Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għal dawk il-prodotti huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għall-ikel u l-għalf prodotti minn OĠM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (13) Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni stipulati b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li jkun fihom jew li jikkonsistu minn OĠM, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, għandu jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jistgħux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jipprezenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Dawk ir-rizultati għandhom jiġu pprezentati b'konformità mad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE <sup>(3)</sup>. L-opinjoni tal-EFSA ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqeghid fis-suq u/jew għall-użu u l-garr tal-ikel u tal-għalf, inklużi r-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq, jew il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografici partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (15) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-rizultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq.
- (16) L-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat previst fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (17) Din id-Deciżjoni għandha tiġi nnotifikata permezz tal-Clearing-House tal-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza għall-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>(4)</sup>.
- (18) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien mehtieg att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax deciżjoni.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jstabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għall-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u t-tikkettjar ta' organizmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organizmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

<sup>(3)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-prezentazzjoni tar-rizultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament, bhala prodotti jew fi prodotti, għall-ghan 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>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

### **L-organizmu modifikat ġenetikament u l-identifikatur uniku**

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max (L.) Merr.*) MON 87705 × MON 89788, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku MON-87705-6 × MON-89788-1, kif jipprevedi r-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, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON-87705-6 × MON-89788-1;
- (b) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja MON-87705-6 × MON-89788-1;
- (c) il-fażola tas-sojja MON 87705-6 × MON 89788-1 fi prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnu għal kull użu ieħor għajr dak previst fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

#### Artikolu 3

### **Tikkettar**

1. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “fażola tas-sojja”.
2. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem “b' zieda ta' xaham monoinsaturat u tnaqqis ta' xaham poliinsaturat” għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.
3. Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” jidhru fuq it-tikketta u d-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew jikkonsistu minn fażola tas-sojja MON-87705-6 × MON-89788-1, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

#### Artikolu 4

### **Monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ tal-effetti ambjentali, kif inhu stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ b'konformità mad-Deciżjoni 2009/770/KE, lill-Kummissjoni.

#### Artikolu 5

### **Monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq b'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq taż-żejt tal-fażola tas-sojja MON-87705-6 × MON 89788-1, kif stabbilit fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.



2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq, u dan sakemm tibqa' tapplika l-awtorizzazzjoni.

*Artikolu 6*

**Reġistru Komunitarju**

It-tagħrif stipulat fl-Anness ma' din id-Deciżjoni għandu jiddahhal fir-reġistru tal-ikel u l-ġhalf ġenetikament modifikati tal-Komunità, kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

*Artikolu 7*

**Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Monsanto Europe S.A., il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerika.

*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 Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru tal-Kummissjoni*

## ANNEX

**(a) L-Applikant u d-Detentur tal-awtorizzazzjoni:**

Isem: Monsanto Europe S.A.

Indirizz: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussell — il-Belġju

Fisem Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — l-Istati Uniti tal-Amerka.

**(b) Id-denominazzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-prodotti:**

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

(2) għalf li fih, jikkonsisti minn, jew huwa prodott mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

(3) Il-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 fi prodotti li fihom din il-fażola tas-sojja jew li huma magħmula minnha għal kull użu iehor għajr dak stipulat fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kif deskritta fl-applikazzjoni, għandha espressjoni mnaqqsa ta' Δ12-desaturazi tal-aċidi grassi (FAD2) u enzimi tjoesterazi tal-proteina trasportatrici tal-aċil tal-palmitoġl (FATB), li tirriżulta f'żieda ta' aċidu olejku u profil tal-aċidu linolejku mnaqqas u tesprimi proteina CP4 EPSPS, li jagħtu tolleranza lill-erbicidi tal-glifosat.

**(c) It-tikkettar:**

(1) Għall-għanijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, l-“isem tal-organizmu” huwa “fażola tas-sojja”;

(2) Għall-għanijiet tar-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kelmiet “b'żieda ta' xaħam monoinsaturat u tnaqqis ta' xaħam poliinsaturat” għandhom jidhru wara l-isem tal-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti;

(3) Il-kelmiet “mhux għall-kultivazzjoni” għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 għajr il-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

**(d) Metodu ta' detezzjoni:**

(1) Metodi kwantitattivi f'hin reali speċifiċi għall-okkorrenza bbażati fuq il-PCR għall-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1; il-metodi ta' detezzjoni huma vvalidati fuq eventi ta' trasformazzjoni u vverifikati fuq DNA ġenomika estratta minn żrieragħ tal-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

(2) Ivalidat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat f'<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0210-A u AOCS 0906-A (fil-każ ta' MON- 877Ø 5-6) u AOCS 0906-B u AOCS 0906-A (fil-każ ta' MON- 89788-1) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

**(e) L-identifikatur uniku:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

**(f) L-informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosikurezza fir-rigward tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

[Clearing House tal-Bijosikurezza, Nru tar-Rekord ID: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati meta jiġi notifikat].

(g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward it-tqeghid fis-suq, l-użu jew il-manigġ tal-prodotti:**

*Il-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq b'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.*

(1) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiġbor l-informazzjoni li ġejja:

- (i) Kwantitajiet ta' żejt tal-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u ta' fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 għall-estrazzjoni taż-żejt, importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqeghid fis-suq bhala ikel jew fi prodotti għall-ikel;
- (ii) F'każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), ir-riżultati tat-tfittxija fil-bażi tad-dejta tal-FAOSTAT dwar il-kwantitajiet ta' konsum taż-żejt veġetali minn Stat Membru, inkluż ċaqliq fil-kwantitajiet bejn it-tipi differenti ta' żjut ikkonsmati.

(2) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jirrevedi l-valutazzjoni tan-nutrizzjoni mwettqa bhala parti mill-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-informazzjoni miġbura u rrappurtata.

(h) **Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali:**

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

[Holqa: il-pjan huwa ppubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati].

*Nota:* il-holoq għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jkunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati.

---









ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)  
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



**L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea**  
2985 Il-Lussemburgu  
IL-LUSSEMBURGU

**MT**