Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B **DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1217**

tat-22 ta' Lulju 2016

li tawtorizza t-tqegħid 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)

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 199, 26.7.2016, p. 28)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1579 tat-18 ta' Settembru 2019	L 244	8	24.9.2019
►M2	Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzojni tal-Kummissjoni (UE) 2021/184 tat-12 ta' Frar 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1217

tat-22 ta' Lulju 2016

li tawtorizza t-tqegħid 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)

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

L-organiżmu 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-Deċiżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku MON-877Ø5-6 × 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-Deċiżjoni:

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

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

(c) il-fażola tas-sojja MON 877Ø5-6 × 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-organiżmu" huwa "fażola tas-sojja".

2. Għall-għanijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettjar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem "b' żieda ta' xaħam monoinsaturat u tnaqqis ta' xaħam poliinsaturat" għandhom jidhru wara l-isem tal-organiżmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.

▼B

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-877Ø5-6 × 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, jiddaħħal fis-seħħ 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-Deċiżjoni 2009/770/KE, lill-Kummissjoni.

Artikolu 5

Monitoraġġ għal wara t-tqegħid 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-tqegħid fis-suq taż-żejt tal-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON 89788-1, kif stabbilit fil-punt (g) tal-Anness, jiddaħħal fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati 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-Deċiżjoni għandu jiddaħħal fir-reġistru tal-ikel u l-għalf ġenetikament modifikati tal-Komunità, kif previst fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

▼M2

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer Agriculture BV, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Bayer CropScience LP, l-Istati Uniti tal-Amerka.

▼B

Artikolu 8

Validità

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika għal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tagħha.

▼**M2**

Artikolu 9

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

▼B

ANNESS

▼M2

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

Isem Bayer Agriculture BV

Indirizz Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju

F'isem Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti tal-Amerka.

▼B

(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 ieħor 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-desaturaži tal-aċidi grassi (FAD2) u enzimi tijoesteraži tal-proteina trasportatriċi tal-aċil tal-palmitojl (FATB), li tirriżulta f'żieda ta' aċidu olejku u profil tal-aċidu linolejku mnaqqas u tesprimi proteina CP4 EPSPS, li jagħtu tolleranza lill-erbiċidi tal-glifosat.

(c) **It-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-organiżmu" 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-kelmiet "b'żieda ta' xaħam monoinsaturat u tnaqqis ta' xaħam poliinsaturat" għandhom jidhru wara l-isem tal-organiżmu 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'ħin 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;

▼B

(2) Ivvalidat 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-tqegħid fis-suq, l-użu jew il-maniġġ tal-prodotti:**

Il-monitoraġġ għal wara t-tqegħid 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-tqegħid fis-suq bħala 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 bħala 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.

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

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