DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/531

tal-31 ta' Marzu 2022

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata GMB151 (BCS-GM151-6) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022)1893)

(It-test bil-Ġermaniż biss hu 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 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-9 ta' Ottubru 2018, BASF SE, ibbażata fil-Ġermanja, issottomettiet applikazzjoni, f'isem BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ibbażata fl-Istati Uniti, lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands ("l-applikazzjoni") għat-tqegħid fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata GMB151, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata GMB151, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 5(5) u l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-applikazzjoni kienet tinkludi l-informazzjoni u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Kienet tinkludi wkoll l-informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi III u IV ta' dik id-Direttiva u pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII ta' dik id-Direttiva.

(3) Fid-19 ta' April 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat opinjoni xjentifika favorevoli f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata GMB151, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs il-varjetajiet ta' referenza ta' fażola tas-sojja mhux ġenetikament modifikati li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem u l-annimali, kif ukoll fuq l-ambjent. L-awtorità aġġornat Anness tal-opinjoni xjentifika tagħha fl-4 ta' Novembru 2021 sabiex tinkludi informazzjoni li kienet nieqsa fil-verżjoni preċedenti ta' dan l-Anness minħabba problema teknika. Il-konklużjonijiet tal-opinjoni xjentifika ma kinux affettwati minn dan l-aġġornament.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset it-tħassib u l-mistoqsijiet 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, u li ġie sottomess mill-applikant, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Il-Bord EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151, for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-153). EFSA Journal 2021; 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) Meta jitqiesu l-konklużjonijiet tal-Awtorità, jenħtieġ li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma prodotti mill-GMB151 ġenetikament modifikata jiġi awtorizzat għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

(7) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata GMB151 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([4]).

(8) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu ta' dawk il-prodotti jibqa' fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar tal-prodotti koperti minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, jindika b'mod ċar li mhumiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

(9) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali. Jenħtieġ li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([6]).

(10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u l-immaniġġar, inklużi rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-GMB151 ġenetikament modifikata, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5)(e) u fl-Artikolu 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(11) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deċiżjoni tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Din id-Deċiżjoni għandha tiġi notifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]).

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku BCS-GM151-6, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

([6]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE tat-13 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi formati standard tar-rappurtar għall-preżentazzjoni tar-riżultati tal-monitoraġġ tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament, bħala jew fi prodotti, għal għan tat-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9).

([7]) Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-prodotti li ġejjin huma awtorizzati għall-finijiet tal-Artikolu 4(2) u tal-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fl-Artikolu 1;

(b) għalf li fih, li jikkonsisti jew li huwa prodott mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fl-Artikolu 1;

(c) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fl-Artikolu 1 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-organiżmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".

2. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata, kif imsemmi fl-Artikolu 1, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2.

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fl-Artikolu 1.

Artikolu 5

Monitoraġġ għall-effetti ambjentali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stabbilit fil-punt (h) tal-Anness, jitqiegħed fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stabbilit fid-Deċiżjoni 2009/770/KE.

Artikolu 6

Reġistru Komunitarju

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Artikolu 7

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandha tkun BASF Solutions Seed US LLC, irrappreżentata fl-Unjoni minn BASF SE.

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 BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka, irrappreżentata fl-Unjoni minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: BASF Solutions Seed US LLC

Indirizz: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, l-Istati Uniti tal-Amerka

rappreżentata fl-Unjoni minn: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

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

(1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata BCS-GM151-6;

(2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata BCS-GM151-6;

(3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata BCS-GM151-6, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata BCS-GM151-6 tesprimi l-ġene *cry14Ab-1.b*, li jagħti reżistenza għan-nematodi, u l-ġene *hppdPf-4Pa*, li jagħti tolleranza għall-erbiċidi inibituri 4-idrossifenilpiruvat diossiġenaži (HPPD), bħall-isossaflutol.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organiżmu" 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 BCS-GM151-6, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

(1) Metodu speċifiku għall-avveniment għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata BCS-GM151-6 bl-użu ta' PCR f'ħin reali

(2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fuq http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) Materjal ta' Referenza: ERM®-BF443 huwa aċċessibbli permezz taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea fuq https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Identifikatur uniku:**

BCS-GM151-6

(f) **Informazzjoni meħtieġa skont l-Anness II tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika:**

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

(g) **Kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġa.

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

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

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

(i) **Rekwiżiti tal-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhux meħtieġa.

Nota: għandu mnejn li l-links għad-dokumenti rilevanti jkollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk it-tibdiliet se jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament modifikati.