# DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2084

**tat-28 ta' Novembru 2019**

**li ġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

*(notifikata bid-dokument C(2019) 7483)*

**(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ([1]), u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 23(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/730/KE ([2]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata A2704-12 (minn issa 'l quddiem "il-fażola tas-sojja A2704-12"), li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha. L-ambitu ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqegħid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata A2704-12, jew li jkunu jikkonsistu minnha, għall-istess użi bħal kull fażola tas-sojja ieħor, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(2) Fid-29 ta' Awwissu 2017, id-detentur tal-awtorizzazzjoni, Bayer CropScience AG ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 11 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(3) Fl-14 ta' Jannar 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat opinjoni favorevoli ([3]) f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Hija kkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tiġdid ma kienx fiha evidenza ta' perikli ġodda, esponiment modifikat jew inċertezzi xjentifiċi li jistgħu jibdlu l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju oriġinali dwar il-fażola tas-sojja A2704-12, adottata mill-Awtorità fl-2007 ([4]).

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Jannar 2019, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-kwistjonijiet kollha li tqajmu mill-Istati Membri fil-kuntest tal-konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif previst fl-Artikoli 6(4) u 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 tressaq minn Bayer CropScience AG, jaqbel mal-użi maħsuba tal-prodotti.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/730/KE tat-8 ta' Settembru 2008 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom, li huma magħmula, jew li ġejjin mis-sojja modifikata ġenetikament A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 247, 16.9.2008, p. 50).

([3]) EFSA GMO Panel 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

(6) Filwaqt li jitqiesu dawk il-konklużjonijiet, jenħtieġ li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf li jkun fihom il-fażola tas-sojja A2704-12, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha, u tal-prodotti li jkunu jikkonsistu minnha jew li jkun fihom minnha, għal użi oħra għajr l-ikel u l-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

(7) Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Awwissu 2018, il-Bayer CropScience AG talbet li l-Kummissjoni tittrasferixxi d-drittijiet u l-obbligi marbuta mal-awtorizzazzjonijiet u mal-applikazzjonijiet pendenti kollha għall-prodotti ġenetikament modifikati, lil BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Permezz ta' ittra datata d-19 ta' Ottubru 2018, il-BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ikkonfermat l-qbil tagħha ma' dan it-trasferiment u awtorizzat lil BASF SE biex taġixxi bħala r-rappreżentant tagħha fl-Unjoni.

(8) Ġie assenjat identifikatur uniku lill-fażola tas-sojja A2704-12, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]), fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni inizjali tiegħu bid-Deċiżjoni 2008/730/KE. Jenħtieġ li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuża.

(9) Ma jidher li mhu meħtieġ l-ebda rekwiżit speċifiku tat-tikkettar għall-prodotti koperti minn din id-Deċiżjoni, għajr dawk previsti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]). Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja A2704-12, jew li jikkonsistu minnha, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikketti ta' dawn il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-prodotti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma jkunux maħsuba għall-kultivazzjoni.

(10) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u dwar ir-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ. Dawk ir-riżultati jenħtieġ li jiġu ppreżentati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ([7]).

(11) 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 jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata A2704-12, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha, jew għall-ħarsien ta' ekosistemi/ambjent u/jew żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikoli 6(5)(e) u 18(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(12) Jenħtieġ li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti tiddaħħal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf ġenetikament immodifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(13) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz tal-Biosafety Clearing-House lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-Bijosigurtà għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, skont l-Artikoli 9(1) u 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni qabel l-iskadenza stipulata mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni tqies li kien neċessarju u l-president baghtu lill-kumitat ta' appell għal iktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

---

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

**Organiżmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku**

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max*) A2704-12, kif speċifikat fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hu assenjat l-identifikatur uniku ACS-GMØØ5-3, skont ir-Regolament (KE) Nru 65/2004.

*Artikolu 2*

**Tiġdid tal-awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li ġejjin tiġġedded f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni:

(a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;

(b) l-għalf li jkun fih il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;

(c) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (a) u (b), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

*Artikolu 3*

**Tikkettar**

1. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 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 jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2, għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

*Artikolu 4*

**Metodu tad-detezzjoni**

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3.

*Artikolu 5*

**Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali, kif stipulat fil-punt (h) tal-Anness, jitqiegħed fis-seħħ u jiġi implimentat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stipulati fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat 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 għandu jkun BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, l-Istati Uniti, irrappreżentat minn BASF SE — il-Ġermanja.

*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 SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2019.

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

*ANNESS*

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

Isem: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Irrappreżentata minn BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, li jikkonsistu minnha jew li jkunu magħmulin minnha;

(2) l-għalf li jkun fih il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, li jikkonsisti minnha jew li jkun magħmul minnha;

(3) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3 tesprimi l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju.

(c) **Tikkettar:**

(1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikoli 13(1) u 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fl-Artikolu 4(6) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem tal-organiżmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".

(2) Il-kelmiet "mhux għall-kultivazzjoni" għandhom jidhru fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3, jew li jikkonsistu minnha, għajr il-prodotti msemmija fil-punt (b)(1) ta' dan l-Anness.

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

(1) Metodu fil-ħin reali speċifiku għall-event u abbażi tal-PCR għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata ACS-GMØØ5-3.

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

(3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0707-A u AOCS 0707-B aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq is-sit https://www.aocs.org/crm

(e) **Identifikatur uniku:**

ACS-GMØØ5-3

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

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

(g) **Kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġjar tal-prodotti jew restrizzjonijiet fuqhom:**

Mhux meħtieġa.

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

Pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformita mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

[Link: *il-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: il-links għal dokumenti rilevanti jista' jkollhom bżonn jiġu emendati minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki ser ikunu mpoġġija għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.

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