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) 2016/1216**

tat-22 ta' Lulju 2016

li tawtorizza t-tqegħid 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)

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 199, 26.7.2016, p. 22)

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

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1216

tat-22 ta' Lulju 2016

li tawtorizza t-tqegħid 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)

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

L-organiżmu 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, kif previst fir-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 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-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-organiżmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".

▼B

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, 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

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.

▼M1

Artikolu 6

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer Agriculture BVBA, il-Belġju, li jirrappreżenta lil Monsanto Company, l-Istati Uniti tal-Amerka.

▼B

Artikolu 7

Validità

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

▼M1

Artikolu 8

Destinatarju

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

▼B

ANNESS

▼M1

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

Isem: Bayer Agriculture BVBA

Indirizz: Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju

F'isem Monsanto Company — 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 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-qamħirrum jew li huma magħmula minnu għal kull użu ieħor għajr 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-erbiċidi bbażati fuq id-dikamba u l-proteina CP4 EPSPS li tipprovdi tolleranza għall-erbiċidi bbażati fuq il-glifosat.

(c) **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) 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.

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

(1) Metodi kwantitattivi f'ħin 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 żrieragħ tal-fażola tas-sojja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

(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 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

▼B

(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: *għandu jiġi ppubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament meta jiġi notifikat*].

(g) **Il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet dwar it-tqegħid 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.

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

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

Mhux meħtieġa.

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