DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (EU) 2022/798

tad-19 ta' Mejju 2022

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022) 3182)

(It-test bl-Olandiż 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-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 19(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fis-27 ta' Lulju 2010, Monsanto Europe S.A./N.V., ibbażata fil-Belġju, issottomettiet applikazzjoni, f'isem Monsanto Company, 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 il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha, f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-applikazzjoni kienet ukoll għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 għal użi għajr għall-ikel u għall-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) Fit-8 ta' Ottubru 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni, f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ([3]). L-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 minħabba n-nuqqas ta' *data* dwar l-esponiment djetetiku għaż-żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat magħmul mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788, li wassal għal valutazzjoni nutrizzjonali mhux kompluta. L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 x'aktarx li ma jkollhiex effetti negattivi fuq l-ambjent fil-kuntest tal-applikazzjoni.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Ottubru 2015, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u t-tħassib kollu 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 ppreżenta l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi 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]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015;13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Permezz ta' ittra datata s-27 ta' Awwissu 2018, Monsanto Europe S.A./N.V għarrfet lill-Kummissjoni li, mit-23 ta' Awwissu 2018, qalbet il-forma ġuridika tagħha u bidlet isimha għal Bayer Agriculture BVBA.

(7) Fit-8 ta' Mejju 2019, l-applikant ipprovda valutazzjoni riveduta tal-esponiment djetetiku tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788.

(8) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, bidlet isimha għal Bayer Agriculture BV.

(9) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, li tirrappreżenta lil Monsanto Company, għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, Monsanto Company biddlet il-forma ġuridika tagħha u biddlet isimha għal Bayer CropScience LP.

(10) Fit-12 ta' Mejju 2021, l-Awtorità ppubblikat dikjarazzjoni li tikkumplimenta l-opinjoni xjentifika tagħha ([4]), filwaqt li qieset il-valutazzjoni riveduta tal-esponiment djetetiku pprovduta mill-applikant għall-valutazzjoni nutrizzjonali tal-bniedem taż-żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat magħmul mill-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788. L-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 u l-prodotti derivati minnha, b'mod partikolari ż-żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat tagħha, ma jirrappreżentax tħassib nutrizzjonali fil-bnedmin.

(11) Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li jiġi implimentat pjan ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq, li jiffoka fuq il-ġbir ta' *data* dwar l-importazzjoni fl-Ewropa ta' fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 u/jew il-prodotti tagħha, b'mod partikolari ż-żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat tagħha.

(12) Meta jitqiesu dawn il-konklużjonijiet, jenħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.

(13) Jenħtieġ li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([5]).

(14) Il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja MON 87769 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha, jenħtieġ li jiġu ttikkettati f'konformità mar-rekwiżiti 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 ([6]).

(15) Id-dikjarazzjoni tal-Awtorità li tikkumplimenta l-opinjoni xjentifika tagħha kkonfermat li l-kompożizzjoni nutrizzjonali tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788 hija differenti mill-kontroparti konvenzjonali tagħha minħabba profil differenti ta' aċidi xaħmin. It-tikkettar speċifiku huwa għalhekk meħtieġ f'konformità mal-Artikolu 13(2)(a) u l-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(16) Sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON 87769 × MON 89788, jew li jikkonsistu minnha, jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenħtieġ li t-tikkettar ta' dawk il-prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel utal- ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma humiex maħsuba għall-kultivazzjoni.

([4]) EFSA GMO Panel, 2021. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788. EFSA Journal 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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).

(17) 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 ([7]).

(18) Jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq ukoll rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.

(19) 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 modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

(20) 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 ([8]).

(21) 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 jqies li huwa neċessarju u l-president ressqu lill-kumitat ta' appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organiżmu modifikat ġenetikament u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, kif speċifikata fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deċiżjoni, ġiet assenjata l-identifikatur uniku MON-87769-7 × MON-89788-1, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

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) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha;

(b) l-għalf li fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li hu magħmul minnha;

(c) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1 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-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".

([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).

2. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u fl-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, wara l-isem tal-organiżmu fuq it-tikketta jew, fejn xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti, għandu jidher il-kliem "bl-aċidu stearidoniku".

3. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1, jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(a), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1.

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

Il-monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq f'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 għal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1 u l-prodotti tagħha, b'mod partikolari ż-żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat tagħha, kif stabbilit fil-punt (i) 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 stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq, u dan sakemm tibqa' tapplika l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 7

Reġistru Komunitarju

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

Artikolu 8

Detentur tal-awtorizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun Bayer CropScience LP, irrappreżentat fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV.

Artikolu 9

Validità

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

Artikolu 10

Destinatarju

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Mejju 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem: Bayer CropScience LP

Indirizz: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti

Rappreżentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

(1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li huma magħmulin minnha;

(2) l-għalf li fih il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li hu magħmul minnha;

(3) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1 jew li jikkonsistu minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 tesprimi d-Δ15 desaturaži li tirriżulta fil-konverżjoni tal-aċidu linolejku f'aċidu α-linolejku u d-Δ6 desaturaži li tirriżulta fil-konverżjoni tal-aċidu α-linolejku f'aċidu stearidoniku (SDA). L-SDA hu intermedju ordinarju fil-formazzjoni tal-aċidi grassi poliinsaturati omega-3 b'katina twila.

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-89788-1 tesprimi l-ġene *cp4 epsps*, li tagħti tolleranza għall-erbiċidi li fihom il-glifosat.

(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) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Artikolu 13(2)(a) u fl-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, wara l-isem tal-organiżmu fuq it-tikketta jew, fejn xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti, għandu jidher il-kliem "bl-aċidu stearidoniku;

(3) Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja speċifikata fil-punt (e) jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

(1) Il-metodi ta' detezzjoni bil-PCR kwantitattiva speċifika għall-eventi huma dawk ivvalidati individwalment għall-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 u MON-89788-1 u verifikati ulterjorment fuq il-fażola tas-sojja derivata minn trasformazzjoni multipla MON-87769-7 × MON-89788-1;

(2) Ivvalidati 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: AOCS 0809 (għal MON-87769-7), u AOCS 0906 (għal MON-89788-1) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fuq https://www.aocs.org/crm.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

(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 modifikati ġenetikament meta jiġi nnotifikat*].

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

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 modifikati ġenetikament*]

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

Il-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 6(5)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

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

(i) il-kwantitajiet tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1 għall-estrazzjoni taż-żejt, importati fl-Unjoni għat-tqegħid tagħhom fis-suq;

(ii) il-kwantitajiet ta' żejt tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1, importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqegħid fis-suq, b'mod partikolari, il-kwantitajiet ta' żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat u;

(iii) il-kwantitajiet ta' prodotti għall-ikel li fihom dan iż-żejt deodorizzat ibbliċjat raffinat, importati fl-Unjoni Ewropea għat-tqegħid fis-suq;

(iv) f'każ tal-importazzjoni, id-*data* dwar il-konsum għall-bnedmin tal-prodotti elenkati fil-punti (i) sa (iii).

(2) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, abbażi tal-informazzjoni miġbura u rrappurtata:

(i) jirrevedi d-*data* prevista dwar il-konsum tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1;

(ii) jivverifika li l-kundizzjonijiet tal-użu tal-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament MON-87769-7 × MON-89788-1 huma dawk ikkunsidrati matul il-valutazzjoni tar-riskju ta' qabel it-tqegħid fis-suq.

Nota: il-links għad-dokumenti relevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-ieħor. Dawk il-modifiki se jkunu mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati ġenetikament.