

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/415**tat-22 ta' Frar 2023**

li għedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja modifikata ġenetikament A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), 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(2023) 1126)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaž-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 11(3) u l-Artikolu 23(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/81/UE ⁽²⁾ awtorizzat l-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, li jkunu jikkonsistu minnha, jew li jkunu magħmulin minnha. L-ambitu ta' dik l-awtorizzazzjoni jkopri wkoll it-tqeghid fis-suq ta' prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li jkun fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, jew li jkunu jikkonsistu minnha, għall-istess użi bħal ta' kull fażola tas-sojja oħra, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.
- (2) Fl-10 ta' Diċembru 2020, BASF SE, ibbażata fil-Ġermanja, issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni għat-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni fisem BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ibbażata fl-Istati Uniti tal-Amerka.
- (3) Fl-20 ta' Ġunju 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harget opinjoni xjentifika favorevoli ⁽³⁾. Ikkonkludiet li l-applikazzjoni għat-tigdid ma kienx fiha evidenza ta' xi perikli, esponiment immodifikat jew incertezzu xjentifiċi godda li jibdlu l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju originali dwar is-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, adottata mill-Awtorità fl-2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet 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, li ssottometta l-applikant huwa konformi mal-użi mahsuba tal-prodotti.
- (6) Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, jenhtieg li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha, u ta' prodotti li fihom jew li jikkonsistu minnha għal użi għajr għall-ikel jew għall-għalf, bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/81/UE tal-10 ta' Frar 2012 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom is-sojja modifikata ġenetikament A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), li jikkonsistu jew li huma prodotti minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 40, 14.2.2012, p. 10).

⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Organizmi Modifikati Ġenetikament), 2022. Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean A5547-127 for renewal authorisation under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-020). EFSA Journal 2022; 20(6):7340, 12 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7340>.

⁽⁴⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM, 2011. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2008-52) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean A5547-127 for food and feed uses, import and processing under Regulation (KE) Nru 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2011; 9(5):2147, 27 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2147>.

- (7) Għe assenjat identifikatur uniku lill-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ⁽⁵⁾, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni oriġinali tagħha bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2012/81/UE. Jenhtieg li dak l-identifikatur uniku jibqa' jintuza.
- (8) Ma jidhirx li huma meħtieġa xi rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar tal-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 ⁽⁶⁾. Madankollu, biex ikun żgurat li l-użu ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha jinżamm fil-limiti tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'din id-Deċiżjoni, jenhtieg li t-tikkettar ta' tali prodotti, bl-eċċezzjoni tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel, ikollhom indikazzjoni ċara li ma humiex maħsuba għall-kultivazzjoni.
- (9) Jenhtieg 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. Jenhtieg li dawk ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁷⁾.
- (10) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-manipulazzjoni, u lanqas ta' rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, rigward il-konsum tal-ikel u l-għalf li fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament A5547-127, li jikkonsistu minnha, jew li huma magħmulin minnha, jew għall-harsien 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) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperta minn din id-Deċiżjoni, tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-għalf modifikat ġenetikament imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (12) Din id-Deċiżjoni trid tiġi nnotifikata permezz ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Kartaġena dwar il-bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (13) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma ħariġx l-opinjoni tiegħu fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li dan l-att ta' implimentazzjoni kien meħtieġ u l-President issottomettih lill-kumitat tal-appell biex jitkomplew id-deliberazzjonijiet. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-organizmu ġenetikament modifikat u l-identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament (*Glycine max*) A5547-127, kif speċifikat fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni, hija assenjata l-identifikatur uniku ACS-GMØØ6-4, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 65/2004.

⁽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-traċċabbiltà u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabbiltà 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, bhala 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).

*Artikolu 2***Tiġdid tal-awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq ta' dawn il-prodotti li ġejjin hija mgedda f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament ACS-GMØØ6-4;
- (b) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament ACS-GMØØ6-4;
- (c) il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament ACS-GMØØ6-4, 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-organizmu" għandu jkun "fażola tas-sojja".
2. Fuq it-tikketta tal-prodotti u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li jkun fihom il-fażola tas-sojja mmodifikata ġenetikament jew li jikkonsistu minnha kif imsemmi fl-Artikolu 1, 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 mmodifikata ġenetikament ACS-GMØØ6-4.

*Artikolu 5***Pjan ta' 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, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta r-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stipulat fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-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 tal-Amerka, irrappreżentat fl-Unjoni minn BASF SE, fil-Ġermanja.

*Artikolu 8***Validità**

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

*Artikolu 9***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil BASF Agricultural 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, 67063 Ludwigshafen, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Frar 2023.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

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

- (1) ikel u ingredjenti tal-ikel li fihom, li jikkonsistu minn, jew li huma prodotti mill-fażola tas-sojja modifikata genetikament ACS-GMØØ6-4;
- (2) għalf li fih, li jikkonsisti minn, jew li huwa prodott mill-fażola tas-sojja modifikata genetikament ACS-GMØØ6-4;
- (3) prodotti li fihom jew li jikkonsistu mill-fażola tas-sojja modifikata genetikament ACS-GMØØ6-4, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja modifikata genetikament ACS-GMØØ6-4 tesprimi l-ġene *pat*, li jagħti tolleranza għall-erbicidi bbażati fuq il-glufosinat-ammonju.

(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-organizmu" 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 modifikata genetikament ACS-GMØØ6-4, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1), għandu jidher il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni".

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

- (1) Metodu speċifiku għall-avveniment għall-kwantifikazzjoni tal-fażola tas-sojja modifikata genetikament ACS-GMØØ6-4 bl-użu ta' PCR f'hin reali
- (2) Ivvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit [webhttp://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx](http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx);
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0707-C8 aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit web <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

ACS-GMØØ6-4.

(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, Numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-għalf modifikati genetikament meta jiġi nnotifikat].

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

Mhumiex meħtieġa.

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

Il-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali f'konformità mal-Anness VII tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

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

(i) **Rekwiziti ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq għall-użu tal-ikel għall-konsum mill-bniedem:**

Mhumix meħtieġa.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għall-iehor. Dawk il-modifiki se jiġu ppubblikati permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u l-ġhalf 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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).