



2025/1321

7.7.2025

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1321

tal-4 ta' Lulju 2025

li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha, skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2025) 4349)

(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) Fil-11 ta' Settembru 2015, Monsanto Europe S.A./N.V., fisem Monsanto Company, ibbażata fl-Istati Uniti, ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali tan-Netherlands ("l-applikazzjoni"), f'konformità mal-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel, ta' ingredjenti tal-ikel u ta' għalf li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha. L-applikazzjoni kienet tkopri wkoll l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 jew li jikkonsistu minnha 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-konkluzjonijiet 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) 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.
- (4) 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.
- (5) Permezz ta' ittra datata t-28 ta' Lulju 2020, Bayer Agriculture BVBA, rappreżentanta ta' Monsanto Company, ibbażata fl-Istati Uniti, għarrfet lill-Kummissjoni li, mill-1 ta' Awwissu 2020, Monsanto Company, ibbażata fl-Istati Uniti, bidlet il-forma ġuridika tagħha u bidlet isimha għal Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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 tassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Fit-18 ta' Meju 2020, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harġet opinjoni xjentifika⁽³⁾ f'konformità mal-Artikoli 6 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. L-Awtorità qieset il-mistoqsijiet u l-preokkupazzjonijiet kollha li rressqu l-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.
- (7) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali li rressaq l-applikant, u li jikkonsisti minn pjan ta' sorveljanza ġenerali, huwa konformi mal-użi mahsuba tal-prodotti.
- (8) Madankollu, l-Awtorità ma setghetx tiffinalizza l-valutazzjoni tar-riskju u tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 minhabba n-nuqqas ta' studju ta' 90 jum dwar il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 u n-nuqqas ta' pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni li jqis il-profil mibdul tal-aċidi grassi ta' din il-fażola tas-sojja derivata minn trasformazzjoni multipla.
- (9) Fl-20 ta' Marzu 2024, Bayer Agriculture BV ipprovdiet studju ta' 90 jum dwar il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 u l-pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li qiesu l-profil mibdul tal-aċidi grassi tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Fit-28 ta' Ottubru 2024, l-Awtorità harġet dikjarazzjoni⁽⁴⁾ li tikkomplementa l-opinjoni xjentifika tagħha tat-18 ta' Meju 2020, ibbażata fuq id-data addizzjonali pprovduta mill-applikant. L-Awtorità kkonkludiet li l-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija sikura daqs il-kontroparti konvenzjonali tagħha u daqs il-varjetajiet ta' referenza tal-fażola tas-sojja mhux ġenetikament modifikata li ġew ittestjati, f'dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq saħħet il-bniedem, saħħet l-annimali u l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-konsum tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ma jirrapprezentax tħassib nutrizzjonali.
- (11) Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li jiġi implimentat pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li jiffoka fuq il-gbir tad-data dwar l-importazzjonijiet li jidhlu fl-Unjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 u tal-prodotti derivati minnha għall-ikel, u fuq il-gbir tad-data dwar il-konsum għall-bnedmin, biex jiġi vverifikat li l-kundizzjonijiet tal-użu tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ikunu daww meqjusa matul il-valutazzjoni tar-riskju ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni.
- (12) Meta jitqiesu l-konkluzjonijiet li jinsabu fid-dikjarazzjoni tal-Awtorità tat-28 ta' Ottubru 2024, jenhtieg li tiġi awtorizzata l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha, għall-użi elenkati fl-applikazzjoni.
- (13) Jenhtieg li jiġi assenjat identifikatur uniku għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004⁽⁵⁾.
- (14) Jenhtieg li l-ikel, l-ingredjenti tal-ikel u l-għalf li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha jiġu ttikkettati f'konformità mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (KE) Nru 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-126). EFSA Journal 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2024. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2015-126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. EFSA Journal 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 tal-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjażjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-EFSA, li tikkonferma li l-kompożizzjoni tal-aċidi grassi taż-żrieragħ tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 u ż-żjut derivati tagħha nbidlet fir-rigward tal-kontroparti konvenzjonali, jidher li hemm bżonn ta' tikkettar speċifiku f'konformità mal-Artikoli 13(2)(a) u 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (16) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar fl-Artikolu 4(6) għall-prodotti li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom. Ir-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà ta' daww il-prodotti huma stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 tal-Artikolu 4 u r-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà tal-ikel u tal-ġhalf li jiġu prodotti mill-OĠM huma stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (17) Madankollu, sabiex jiġi żgurat l-użu tal-prodotti fil-limiti tal-awtorizzazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni, it-tikkettar tal-prodotti li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnu, għajr il-prodotti tal-ikel li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni, jenhtieg li jkun ikkumplementat minn indikazzjoni ċara li l-prodotti inkwistjoni ma jridux jintużaw għall-kultivazzjoni.
- (18) 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 daww ir-riżultati jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/770/KE ⁽⁷⁾.
- (19) Jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jressaq ukoll rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
- (20) L-opinjoni tal-Awtorità ma tiġġustifikax l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet speċifiċi oħra għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu u għall-immaniġġjar tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 jew għall-harsien ta' ekosistemi/ambjenti u/jew ta' żoni ġeografiċi partikolari, kif previst fl-Artikolu 6(5), il-punt (e), u fl-Artikolu 18(5), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (21) Jenhtieg li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti koperti b'din id-Deciżjoni tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikat imsemmi fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.
- (22) Din id-Deciżjoni trid tiġi nnotifikata permezz taċ-Ċentru ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar il-Bijosikurezza lill-Partijiet tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosigurtà lill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bioloġika, skont l-Artikolu 9(1) u l-Artikolu 15(2), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (23) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf ma tax opinjoni fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-President tiegħu. Dan l-att ta' implimentazzjoni ġie kkunsidrat mehtieg u l-President ressq lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjoni ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabbiltà u l-ittikkettjar 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ Id-Deciżjoni 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-tqeghid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Organizmu ġenetikament modifikat u identifikatur uniku

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, kif speċifikata fil-punt (b) tal-Anness ta' din id-Deciżjoni, hi assenjata l-identifikatur uniku MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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 l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni:

- (a) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha;
- (b) l-għalf li fih il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, li jikkonsisti minnha jew li huwa prodott minnha;
- (c) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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-organizmu għandu jkun "fażola tas-sojja".
2. Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(2)(a) u fl-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem "bix-xaham monoinsaturat miżjud u bix-xaham poliinsaturat imnaqqas" għandu jidher wara isem l-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.
3. Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 kif imsemmija fl-Artikolu 1, jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a), kif ukoll fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti.

Artikolu 4

Metodu għad-detezzjoni

Il-metodu stabbilit fil-punt (d) tal-Anness għandu japplika għad-detezzjoni tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 jressaq ir-rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati tal-attivitàjiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ, f'konformità mal-format stabbilit fid-Deciżjoni 2009/770/KE.

*Artikolu 6***Monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kif stabbilit fil-punt (i) tal-Anness, jiddaħhal fis-seħh u jiġi implimentat.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jressaq lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni u r-risultati tal-attivitajiet stabbiliti fil-pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

*Artikolu 7***Reġistru Komunitarju**

L-informazzjoni stabbilita fl-Anness għandha tiddaħhal fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati, 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-Deciżjoni għandha tapplika għall-perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tagħha.

*Artikolu 10***Destinatarju**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, l-Istati Uniti, irrappreżentata fl-Unjoni minn Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem: Bayer CropScience LP;

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

Irrappreżentata fl-Unjoni minn: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, il-Belġju.

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

- (1) l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fil-punt (e), li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha;
- (2) l-ġhalf li fih il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fil-punt (e), li jikkonsisti minnha jew li huwa prodott minnha;
- (3) il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata kif imsemmi fil-punt (e), li jikkonsistu minnha jew li huma prodotti minnha, għal użi għajr dawk previsti fil-punti (1) u (2), bl-eċċezzjoni tal-kultivazzjoni.

Il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kif deskritta fl-applikazzjoni, hija prodotta minn taħlit bejn il-fażola tas-sojja li fiha l-eventi MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 u MON-89788-1. MON-877Ø5-6 jipproduċi RNAs b'katini doppji li jnaqqsu l-enzimi tal-Δ12-desaturażi tal-aċidi grassi (FAD2) u l-enzimi tjoesterażi tal-proteina trasportatriċi tal-aċil tal-palmitojl (FATB); MON-877Ø8-9 jesprimi l-proteina DMO u MON-89788-1 jesprimi l-proteina CP4 EPSPS. Din il-kombinazzjoni tagħti profil mibdul tal-aċidi grassi (aċidu olejku miżjud u kontenut imnaqqas ta' aċidu linolejku), u tolleranza għall-erbicidi li fihom il-glifosat u għall-erbicidi li fihom id-dikamba.

(c) **Tikkettar:**

- (1) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 25(2) tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, "isem l-organizmu" għandu jkun "fażola tas-sojja";
- (2) Għall-finijiet tar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 13(2)(a) u fl-Artikolu 25(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, il-kliem "bix-xaħam monoinsaturat miżjud u bix-xaħam poliinsaturat imnaqqas" għandu jidher wara isem l-organizmu fuq it-tikketta jew, meta jkun xieraq, fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti;
- (3) Il-kliem "mhux għall-kultivazzjoni" għandu jidher fuq it-tikketta u fid-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodotti li fihom il-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata msemmija fil-punt (e) jew li jikkonsistu minnha, bl-eċċezzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (b)(1).

(d) **Metodu għad-detezzjoni:**

- (1) Il-metodi ta' detezzjoni tal-PCR kwantitattivi speċifiċi għall-eventi huma daww invalidati individwalment għall-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 u MON-89788-1 u b'verifiki oħra fuq il-fażola tas-sojja MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 derivata minn trasformazzjoni multipla.
- (2) Invalidat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-UE stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ippubblikat fis-sit web <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- (3) Materjal ta' Referenza: AOCS 0210-A (għal MON87705), AOCS 0311-A (għal MON87708) u AOCS 0906-B (għal MON 89788) huma aċċessibbli permezz tal-American Oil Chemists Society fis-sit web <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Identifikatur uniku:**

MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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, Numru tal-ID tar-Rekord: ippubblikat fir-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġhalf ġenetikament modifikati meta notifikat].

- (g) **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq, għall-użu jew għall-immaniġġjar 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 tal-ġħalf ġenetikament modifikati*]

- (i) **Pjan ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni:**

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

- (i) il-kwantitajiet tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 għall-estrazzjoni taż-żejt, importati fl-Unjoni Ewropea għall-introduzzjoni fis-suq bħala ikel jew fi prodotti għall-ikel;
- (ii) Fil-każ ta' importazzjoni tal-prodotti msemmija fil-punt (i), ir-rizultati tat-tfittxija fil-bażi tad-data tal-FAOSTAT dwar il-kwantitajiet tal-konsum taż-żejt veġetali minn Stat Membru, inkluż ċaqliq fil-kwantitajiet bejn it-tipi differenti ta' żjut ikkunsmati.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, abbażi tal-informazzjoni miġbura u rrapportata:

- (i) jirrieżamina d-data prevista dwar il-konsum tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (ii) jivverifika li l-kundizzjonijiet tal-użu tal-fażola tas-sojja ġenetikament modifikata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 huma daww ikkunsidrati matul il-valutazzjoni tar-riskju ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni.

Nota: il-links għad-dokumenti rilevanti għandu mnejn ikollhom bżonn jinbidlu minn żmien għal żmien. Dawk il-modifiki jkunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-aġġornament tar-reġistru Komunitarju tal-ikel u tal-ġħalf ġenetikament modifikati.