

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/686 DELLA COMMISSIONE**del 24 aprile 2015****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia geneticamente modificata MON 87769 (MON-87769-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2015) 2757]***(I testi in lingua neerlandese e francese sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 14 settembre 2009 Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente del Regno Unito, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda per l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti, o prodotti a partire da soia MON 87769 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di soia MON 87769 in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti tale soia o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.
- (3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda riporta i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 16 maggio 2014 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 concludendo che la soia MON 87769 descritta nella domanda è sicura quanto la versione tradizionale ed è improbabile che abbia effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nell'ambito indicato dalla domanda.
- (5) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (6) Nel suo parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, sia conforme agli usi previsti per i prodotti.
- (7) L'EFSA ha raccomandato inoltre l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio mirato alla raccolta di dati sui consumi relativi alla popolazione europea.
- (8) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno rilasciare un'autorizzazione ai prodotti in esame.
- (9) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») è opportuno assegnare un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-UK-2009-76 per l'immissione in commercio di soia MON87769 geneticamente modificata per contenere acido stearidonico, per uso come alimento, mangime, per l'importazione e la lavorazione ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003, da parte di Monsanto). *EFSA Journal* 2014;12(5):3644, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

- (10) Gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia geneticamente modificata MON 87769 dovrebbero essere etichettati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) Sulla base del parere dell'EFSA, che conferma che la composizione degli acidi grassi dei semi di soia MON 87769 e degli oli da essi derivati è modificata rispetto alla versione tradizionale, risulta necessaria un'etichettatura specifica in conformità all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c). Tale etichettatura specifica dovrebbe consentire ai consumatori una scelta consapevole senza trarli in inganno.
- (12) Al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON 87769 rispetti i limiti dell'autorizzazione di cui alla presente decisione l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti, dovrebbe essere completata dalla chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (13) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce all'articolo 4, paragrafo 6, disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. I requisiti di tracciabilità dei prodotti contenenti o costituiti da OGM e quelli degli alimenti e mangimi ottenuti a partire da OGM sono elencati rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento.
- (14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽²⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche finalizzate alla tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe inoltre presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
- (16) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (17) La presente decisione deve essere notificata tramite il Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (18) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87768 è assegnato, come specificato al punto b) dell'allegato della presente decisione, l'identificatore unico MON-87769-7, come disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽²⁾ Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

*Articolo 2***Autorizzazione**

In applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- c) soia MON-87769-7 in prodotti contenenti tale soia o da essa costituiti, per tutti gli usi diversi da a) e b) a eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».
2. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «con acido stearidonico» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta o, ove opportuno, nei documenti che accompagnano i prodotti.
3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti che accompagnano i prodotti contenenti soia MON-87769-7 o da essa costituiti, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui al punto h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità con la decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'olio di soia MON-87769-7 di cui al punto g) dell'allegato.
2. Per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti.

*Articolo 8***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

La società Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIO, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione:**

Nome: Monsanto Europe SA.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — BELGIO

per conto della Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — STATI UNITI

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- 3) soia MON-87769-7 in prodotti contenenti tale soia o da essa costituiti, per tutti gli usi diversi da 1) e 2) a eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-87769-7, quale descritta nella domanda, esprime $\Delta 15$ desaturasi che risulta nella conversione dell'acido linoleico in acido α -linolenico e $\Delta 6$ desaturasi, che risulta nella conversione dell'acido α -linolenico in acido stearidonico (SDA). L'SDA è un intermedio normale nella formazione degli acidi grassi omega-3 polinsaturi a catena lunga.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».
- 2) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «con acido stearidonico» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta o, ove opportuno, nei documenti che accompagnano i prodotti.
- 3) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti che accompagnano i prodotti contenenti soia MON-87769-7 o da essa costituiti, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento:**

- 1) Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-87769-7;
- 2) convalidato dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 su DNA genomico estratto dai semi di soia, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiali di riferimento: l'AOCS 0809-B e l'AOCS 0906-D sono accessibili mediante l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificatore unico**

MON-87769-7

f) **Informazioni richieste ai sensi dell'allegato II al protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), numero di registro: cfr. [to be completed when notified].

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003

1) Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:

- i) quantità di olio di soia MON-87769-7, e di soia MON-87769-7 destinata a estrazione di olio, importate nell'Unione europea per l'immissione in commercio come alimento o nei prodotti per uso alimentare;
- ii) in caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sulle quantità relative ai consumi di oli vegetali per Stato membro, incluse variazioni nelle quantità tra differenti tipi di oli consumati;
- iii) in caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), dati sulle differenti categorie di usi come alimenti e mangimi dell'olio MON-87769-7 nell'UE.

2) Il titolare dell'autorizzazione riesamina, in base alle informazioni raccolte e riportate, la valutazione nutrizionale effettuata nel contesto della valutazione del rischio.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *plan published on the Internet*]

Nota: in futuro, potrà rivelarsi necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
