

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1216 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2016

che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2016) 4580]***(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

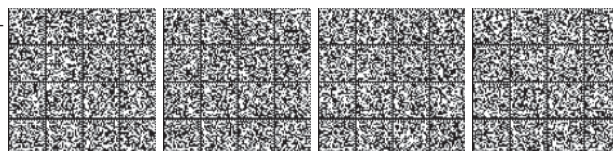
LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 23 marzo 2012 la società Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON 87708 × MON 89788 (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.
- (3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II di detta direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio per gli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 18 giugno 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788, quale descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione convenzionale e altre varietà di soia non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti nocivi sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel contesto del campo di applicazione della domanda ⁽³⁾.
- (5) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, in conformità 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 degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (7) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788.

⁽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⁾ *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. [Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-NL-2010-180), presentata dalla Monsanto in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003, relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 resistente agli erbicidi, destinata all'uso come alimento o come mangime, all'importazione e alla lavorazione.] EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) A ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (9) Secondo il parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 non sembrano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON 87708 × MON 89788, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ contiene disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità per tali prodotti sono fissate nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e quelle relative alla tracciabilità per alimenti e mangimi ottenuti da OGM sono stabilite nell'articolo 5.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione sul mercato e/o l'uso e la manipolazione di alimenti e mangimi, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato o le condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e) e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità 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 ⁽⁴⁾.
- (14) 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

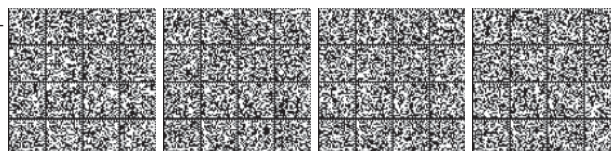
Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87708-9 × MON-89788-1 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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**

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- c) soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 in prodotti che la contengano o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

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

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

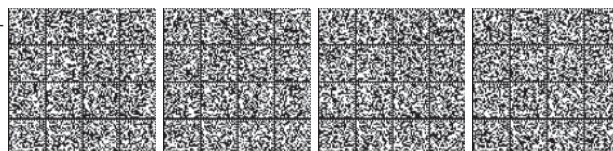
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6***Titolare dell'autorizzazione**

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



*Articolo 7***Validità**

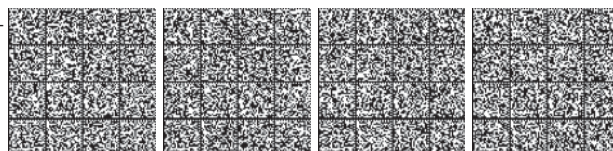
La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 8***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 22 luglio 2016

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, B-1150 Bruxelles — Belgio

Per conto di Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 3) soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 in prodotti che la contengano o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, come descritta nella domanda, esprime le proteine DMO, che conferiscono tolleranza agli erbicidi a base di dicamba, e la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

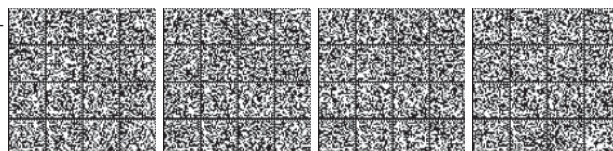
- 1) Metodi quantitativi, evento-specifici, basati sulla PCR in tempo reale, per la soia MON-877Ø8-9 e MON-89788-1; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati su DNA genomico estratto dai semi di soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'Unione istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0311-A e AOCS 0906-A (per MON-877Ø8-9) e AOCS 0906-B e AOCS 0906-A (per MON-89788-1) accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Identificatore unico**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*), numero di registro: *pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].



g) **Condizioni o restrizioni all'immissione sul mercato, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non pertinente.

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

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

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per l'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

16CE1862

