

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1309 DELLA COMMISSIONE****del 26 luglio 2019****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87751 (MON-87751-7) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2019) 5489]***(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 settembre 2014 Monsanto Europe SA/N.V. ha presentato per conto di Monsanto Company, Stati Uniti, all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87751 («la domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87751 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. Essa conteneva anche un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 2 agosto 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L'Autorità ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 87751, come descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale ed è ad esse equivalente sotto il profilo nutrizionale.
- (4) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, era conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87751 per gli usi elencati nella domanda.
- (7) Con lettera del 27 agosto 2018, Monsanto Europe N.V. ha informato la Commissione del fatto che Monsanto Europe N.V. aveva modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio.
- (8) È opportuno assegnare un identificatore unico alla soia geneticamente modificata MON 87751 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003*. [Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata MON 87751 destinata all'uso come alimento o come mangime a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-NL-2014-121). EFSA Journal 2018; 16(8):5346, 32 pagg. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5346.

<sup>(4)</sup> 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).

- (9) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87751, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni sui formulari standard di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti 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 <sup>(7)</sup>.
- (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. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto 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 87751, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87751-7 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

#### Articolo 2

### Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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 dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento della soia geneticamente modificata MON-87751-7 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Company, Stati Uniti, rappresentata da Bayer Agriculture BVBA, Belgio.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Company

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti

Rappresentata da Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-87751-7 è stata sviluppata per conferire protezione da determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri attraverso l'espressione dei geni *cry1 A.105* e *cry2Ab2*.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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 dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodi evento-specifici basati su PCR quantitativa in tempo reale per la soia geneticamente modificata MON-87751-7;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCs 0215-A accessibile tramite la *American Oil Chemists' Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

MON-87751-7.

**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 alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

**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 in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*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.

---