

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 giugno 2012

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2012) 4312]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/347/UE)

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) In data 14 agosto 2009 la Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, una domanda relativa alla commercializzazione di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON 87701 × MON 89788 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio della soia MON 87701 × MON 89788 in quanto presente in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi che la contengono 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 richiesti dagli allegati III e IV della 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 ⁽²⁾, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi 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 15 febbraio 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la soia MON 87701 × MON 89788, come descritta nella domanda, è altrettanto sicura della versione non geneticamente modificata riguardo agli effetti potenziali sulla salute umana o animale o sull'ambiente ⁽³⁾.
- (5) Nel suo parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti come prescritto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.
- (6) Nel proprio 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 per i prodotti.
- (7) Alla luce di quanto precede, è opportuno rilasciare un'autorizzazione per la soia MON 87701 × MON 89788 e tutti i prodotti che la contengono, ne sono costituiti e per gli alimenti e i mangimi da essa ottenuti come descritti nella domanda («i prodotti»). I prodotti diversi dagli alimenti o mangimi ottenuti a partire dalla soia MON 87701 × MON 89788 non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 e non beneficiano della presente autorizzazione.
- (8) Secondo quanto disposto dal 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 ⁽⁴⁾, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00761>⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (9) Secondo il parere dell'EFSA non sono necessarie prescrizioni specifiche sull'etichettatura per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON 87701 × MON 89788 oltre quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti per i quali viene chiesta l'autorizzazione sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (10) L'articolo 4, paragrafo 6, del 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⁽¹⁾, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. I requisiti di tracciabilità dei prodotti contenenti o costituiti da OGM e degli alimenti o mangimi ottenuti a partire da OGM sono elencati rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della 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, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o per l'uso e la manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/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) A norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, tutte le pertinenti informazioni relative all'autorizzazione dei prodotti devono essere iscritte nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
- (13) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati⁽³⁾.

- (14) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali 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 d'appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004 alla soia geneticamente modificata MON 87701 × MON 89788 è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini dell'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:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 presente nei prodotti diversi da alimenti e da mangimi che la contengono o da essa costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni relative all'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. La dicitura «non destinato alla coltivazione» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 o da essa costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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

1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto alla lettera 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, ai sensi della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro UE**

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Company, United States, rappresentata da Monsanto Europe SA, Belgio.

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione si applica per dieci anni a decorrere dalla data della notifica.

*Articolo 8***Destinatario**

Destinataria della presente decisione è Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel — BELGIQUE/BELGIË.

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2012

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Denominazione: Monsanto Company

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — UNITED STATES OF AMERICA.

Rappresentata da Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel — BELGIQUE/BELGIË.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, come specificato nella domanda, è prodotta mediante incroci tra soia contenente eventi MON-877Ø1-2 and MON-89788-1 ed esprime la proteina Cry1Ac che conferisce protezione da determinati lepidotteri e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti specifici di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e dell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'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 soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 o da essa costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

— metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofoss.htm>;

— materiale di riferimento: AOCs 0809-A e AOCs 0906-A (per MON87701) e AOCs 0906-B e AOCs 906-A (per MON89788) accessibile tramite l'American Oil Chemists Society all'indirizzo Internet <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificatore unico**

MON-877Ø1-2 × 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: cfr. [da completare alla notifica].

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

Non necessarie.

h) **Piano di monitoraggio**

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

[Link: piano pubblicato su Internet]

i) **Prescrizioni post vendita relative al monitoraggio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non necessarie.

Nota: in futuro, potrà essere necessario modificare i link verso i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.