

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B**

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 10 febbraio 2012**

**per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), o da essa costituiti o ottenuti, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2012) 700]*

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

**(2012/82/UE)**

**(GU L 40 del 14.2.2012, pag. 14)**

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

		n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b>	Decisione di esecuzione (UE) 2019/1579 della Commissione del 18 settembre 2019	L 244	8	24.9.2019



## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2012

per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), o da essa costituiti o ottenuti, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2012) 700]*

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/82/UE)

### *Articolo 1*

#### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

L'identificatore unico MON-Ø4Ø32-6 è assegnato, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, alla soia geneticamente modificata 40-3-2, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione.

### *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:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- b) mangimi contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, 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. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e sui documenti che li accompagnano.

**▼ B***Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità ai requisiti della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

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

**▼ M1***Articolo 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

**▼ B***Articolo 7***Abrogazione**

La decisione 96/281/CE è abrogata a decorrere dal 13 febbraio 2012.

*Articolo 8***Validità**

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

**▼ M1***Articolo 9***Destinatario**

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

**▼ B***ALLEGATO***▼ M1****a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Bayer Agriculture BVBA

Indirizzo: Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio

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

**▼ B****b) Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- 2) mangimi contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, a eccezione della coltivazione.

Come descritto nelle domande, la soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni specifiche 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, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «soia».
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-Ø4Ø32-6,
- convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- materiale di riferimento: ERM®-BF410, disponibile tramite l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

**e) Identificatore unico**

MON-Ø4Ø32-6

**f) Informazioni richieste conformemente all'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].

**▼ B**

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

Non pertinente.

**h) Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

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

Non pertinente.

*Nota:* In futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.