

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 dicembre 2008

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788 (MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2008) 7517]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/933/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 31 ottobre 2006 la Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da soia MON89788 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, a eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa contiene quindi i dati e le informazioni richiesti negli 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<sup>(2)</sup>, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
- (3) L'11 luglio 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n.

1829/2003, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788 descritti nella domanda («i prodotti») abbia effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti<sup>(3)</sup>. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti prevista nell'articolo 6, paragrafo 4, e nell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) In tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale consistente in un piano generale di sorveglianza presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (5) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in questione.
- (6) A ogni OGM deve essere assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto nel 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<sup>(4)</sup>.
- (7) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie prescrizioni specifiche sull'etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788. Al fine di assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM per i quali viene richiesta l'autorizzazione venga aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

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

<sup>(2)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620787358.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm)

<sup>(4)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (8) Analogamente, 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, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto nell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e nell'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (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<sup>(1)</sup>, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (11) 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati<sup>(2)</sup>.
- (12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (13) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal presidente.
- (14) Nella riunione del 19 novembre 2008 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Esso ha indicato che i suoi lavori sull'argomento erano conclusi. Di conseguenza, spetta alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

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

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max*) MON89788, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è asse-

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

gnato l'identificatore unico MON-89788-1, a norma del 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, alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

#### Articolo 4

#### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato 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.

#### Articolo 5

#### **Registro comunitario**

Nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono inserite le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione.

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

Il titolare dell'autorizzazione è la 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**

Destinataria della presente decisione è la Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 4 dicembre 2008.

*Per la Commissione*

Androulla VASSILIOU

*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 della 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 o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- 3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia a eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, la soia geneticamente modificata MON-89788-1 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosinato.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti specifici 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 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-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/statusofdoss.htm>
- materiale di riferimento: AOCS 0906-A e AOCS 0906-B accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society (AOCS): <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

**e) Identificatore unico**

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 applicabile.

**h) Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio sugli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

**i) Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

NB: in futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.