

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/798 DELLA COMMISSIONE

del 19 maggio 2022

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2022) 3182]

**(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente 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 27 luglio 2010 Monsanto Europe SA/N.V., con sede in Belgio, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, e 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 87769 × MON 89788 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, a 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>. Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) L'8 ottobre 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L'Autorità non è stata in grado di giungere a una conclusione sulla sicurezza della soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 a causa della mancanza di dati sull'esposizione alimentare all'olio raffinato, sbiancato e deodorato prodotto da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788, il che ha condotto a una valutazione nutrizionale incompleta. Secondo le conclusioni dell'Autorità, è improbabile che la soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 abbia effetti nocivi sull'ambiente nel contesto della domanda.
- (4) Nel suo parere dell'8 ottobre 2015 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 ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.

<sup>(1)</sup> GU L 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), 2015. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* (Parere scientifico su una domanda (EFSA-GMO-NL-2010-85) presentata dalla società Monsanto per l'immissione in commercio di soia MON 87769 × MON 89788, geneticamente modificata per contenere acido stearidonico ed essere tollerante al glifosato, a fini di alimentazione umana e animale, importazione e lavorazione, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003). *EFSA Journal* 2015;13(10):4256; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256>.

- (6) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe SA/N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA a decorrere dal 23 agosto 2018.
- (7) L'8 maggio 2019 il richiedente ha presentato una valutazione riveduta dell'esposizione alimentare in relazione alla soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788.
- (8) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA ha informato la Commissione di aver cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (9) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, in rappresentanza di Monsanto Company, ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (10) Il 12 maggio 2021 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione che integra il suo parere scientifico <sup>(4)</sup>, tenendo conto della valutazione riveduta dell'esposizione alimentare fornita dal richiedente per la valutazione nutrizionale umana dell'olio raffinato, sbiancato e deodorato prodotto da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788. L'Autorità ha concluso che il consumo di soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 e dei suoi prodotti derivati, in particolare l'olio raffinato, sbiancato e deodorato, non rappresenta una preoccupazione sul piano nutrizionale per gli esseri umani.
- (11) L'Autorità ha inoltre raccomandato l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio, incentrato sulla raccolta di dati relativi alle importazioni in Europa di soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 e/o dei suoi prodotti, in particolare l'olio raffinato, sbiancato e deodorato.
- (12) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 per gli usi elencati nella domanda.
- (13) Alla soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(5)</sup>.
- (14) I prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia MON 87769 × MON 89788 dovrebbero essere etichettati conformemente alle prescrizioni 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>(6)</sup>.
- (15) La dichiarazione dell'Autorità che integra il suo parere scientifico ha confermato che la composizione nutrizionale della soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 è diversa dalla sua controparte convenzionale a causa di un diverso profilo di acidi grassi. È pertanto necessaria un'etichettatura specifica conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (16) Al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788 rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichetta di tali prodotti, a eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura indicante chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

<sup>(4)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2021. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788* (Parere scientifico sulla dichiarazione che integra il parere scientifico dell'EFSA sulla domanda (EFSA-GMO-NL-2010-85) di autorizzazione di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87769 × MON 89788). *EFSA Journal* 2021;19(5):6589; <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6589>.

<sup>(5)</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).

<sup>(6)</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).

- (17) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (18) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe inoltre presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
- (19) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione 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.
- (20) La presente decisione deve essere 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>(8)</sup>.
- (21) 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 formulato alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

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

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, come specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87769-7 × MON-89788-1, 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-87769-7 × MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), a eccezione della coltivazione.

#### 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».

<sup>(7)</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>(8)</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).

2. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «con acido stearidonico» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta oppure, ove opportuno, nei documenti che accompagnano i prodotti.
3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1, a 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-87769-7 × MON-89788-1 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 al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

#### Articolo 6

##### **Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio della soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1 e dei suoi prodotti, in particolare l'olio raffinato, sbiancato e deodorato, come disposto nell'allegato, lettera i).
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio per il periodo di validità dell'autorizzazione.

#### Articolo 7

##### **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 8

##### **Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer CropScience LP, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV.

#### Articolo 9

##### **Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 10***Destinatario**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 maggio 2022

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience LP

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

Rappresentato nell'Unione da: Bayer Agriculture BV, 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-87769-7 × MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-87769-7 esprime il  $\Delta 15$  desaturasi, che catalizza la conversione dell'acido linoleico in acido  $\alpha$ -linoleico, e il  $\Delta 6$  desaturasi, che catalizza la conversione dell'acido  $\alpha$ -linoleico in acido stearidonico (SDA). L'SDA è un intermedio normale nella formazione degli acidi grassi omega-3 polinsaturi a catena lunga.

La soia geneticamente modificata MON-89788-1 esprime il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato.

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) ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «con acido stearidonico» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta oppure, ove opportuno, nei documenti che accompagnano i prodotti;
- 3) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla soia di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati sulla PCR sono quelli convalidati individualmente per la soia geneticamente modificata MON-87769-7 e MON-89788-1 e ulteriormente verificati nella soia contenente eventi multipli MON-87769-7 × MON-89788-1;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0809 (per MON-87769-7) e AOCS 0906 (per MON-89788-1), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON-87769-7 × 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 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**

Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

1) Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:

- i) quantitativi di soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1 per l'estrazione di olio, importata nell'Unione per l'immissione in commercio;
- ii) quantitativi di olio di soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1, importati nell'Unione europea per l'immissione in commercio, in particolare i quantitativi di olio raffinato, decolorato e deodorato; e
- iii) quantitativi di prodotti alimentari contenenti tale olio raffinato, decolorato e deodorato, importati nell'Unione europea per l'immissione in commercio;
- iv) in caso di importazione, dati relativi al consumo umano dei prodotti di cui ai punti da i) a iii).

2) In base alle informazioni raccolte e trasmesse, il titolare dell'autorizzazione:

- i) riesamina le previsioni riguardanti i dati sul consumo di soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1;
- ii) verifica che le condizioni d'uso della soia geneticamente modificata MON-87769-7 × MON-89788-1 siano le stesse contemplate dalla valutazione del rischio precedente all'immissione in commercio.

*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.*

---