

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1217 DELLA COMMISSIONE**del 22 luglio 2016****che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2016) 4582]***(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'11 agosto 2011 la società Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON 87705 × MON 89788 (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 89788 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione
- (3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II di detta direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio per gli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 16 luglio 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. Essa ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 89788, quale descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione non geneticamente modificata e altre varietà di soia non geneticamente modificate, per quanto riguarda i potenziali effetti nocivi sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel contesto del campo di applicazione della domanda.
- (5) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, in conformità all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (6) Nel suo parere l'EFSA è giunta anche 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 dei prodotti.
- (7) L'EFSA ha inoltre raccomandato che venga attuato un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, incentrato sulla raccolta di dati sui consumi della popolazione europea.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto.* [Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-NL-2010-180), presentata dalla Monsanto in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003, relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 89788 ad alto contenuto di acido oleico, resistente agli erbicidi e destinata all'uso come alimento o come mangime, all'importazione e alla lavorazione.] EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178

- (8) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 89788.
- (9) A ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (10) Gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON 87705 × MON 89788 dovrebbero essere etichettati conformemente ai requisiti previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) In base al parere dell'EFSA, che conferma che la composizione degli acidi grassi dei semi di soia MON 87705 × MON 89788 e dell'olio ottenuto da tali semi è stata modificata rispetto alla versione convenzionale, un'etichettatura specifica sembra necessaria in conformità all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ contiene disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità per tali prodotti sono fissate nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e quelle relative alla tracciabilità per alimenti e mangimi ottenuti da OGM sono stabilite nell'articolo 5.
- (13) Al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dagli OGM per i quali è richiesta l'autorizzazione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non devono essere utilizzati per la coltivazione.
- (14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione sul mercato e/o l'uso e la manipolazione di alimenti e mangimi, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato o le condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare anche relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (16) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (17) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti contraenti 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 ⁽⁴⁾.
- (18) 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. 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 di appello non ha espresso alcun parere,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- c) soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 in prodotti che la contengano o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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 fissati all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano.
3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato 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 sul mercato dell'olio di soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, come disposto nell'allegato, lettera g).

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per la durata dell'autorizzazione.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la società Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

La società Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 luglio 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 di 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 od ottenuti da soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 3) soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 in prodotti che la contengano o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, come descritta nella domanda, ha un'espressione ridotta di enzimi FAD2 (acido grasso Δ12-desaturasi) e FATB (palmitoil ACP tioesterasi), che si traduce in un profilo ad alto contenuto di acido oleico e a basso contenuto di acido linoleico ed esprime la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) Etichettatura

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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 fissati all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano;
- 3) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2), lettera a).

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodi evento-specifici, basati sulla PCR in tempo reale, per quantificazione della soia MON-877Ø5-6 e MON-89788-1; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati su DNA genomico estratto dai semi di soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'Unione istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0210-A e AOCS 0906-A (per MON-877Ø8-9) e AOCS 0906-B e AOCS 0906-A (per MON-89788-1) accessibili attraverso l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificatore unico

MON-877Ø5-6 × 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 nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].

g) Condizioni o restrizioni per l'immissione sul mercato, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti

Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato 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) le quantità di olio di soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 e di soia MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 destinata all'estrazione di olio importate nell'Unione europea per l'immissione sul mercato come prodotti alimentari o in prodotti destinati all'alimentazione;
 - ii) nel caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sulle quantità di olio vegetale consumate per Stato membro, incluse le variazioni delle quantità dei diversi tipi di oli consumati.
- 2) Il titolare dell'autorizzazione riesamina, in base alle informazioni raccolte e presentate, la valutazione nutrizionale condotta nel quadro della valutazione del rischio.

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*].

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.
