

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 333

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

51° anno
11 dicembre 2008

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

Regolamento (CE) n. 1228/2008 della Commissione, del 10 dicembre 2008, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 1

- ★ **Regolamento (CE) n. 1229/2008 della Commissione, del 10 dicembre 2008, recante iscrizione di alcune denominazioni nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [San Simón da Costa (DOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]** 3

II Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria

DECISIONI

Commissione

2008/932/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 2 dicembre 2008, sull'applicazione dell'articolo 8 della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2008) 7378]** ... 5

2008/933/CE:

- ★ **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] ⁽¹⁾**..... 7

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

2008/934/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze** [notificata con il numero C(2008) 7637] ⁽¹⁾..... 11

2008/935/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 5 dicembre 2008, relativa a un contributo finanziario della Comunità al Centro comune di ricerca della Commissione in Belgio e in Italia per determinate attività svolte nel quadro del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio nell'anno 2009** [notificata con il numero C(2008) 7702]..... 15

Nota per il lettore (vedi terza pagina di copertina)



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1228/2008 DELLA COMMISSIONE

del 10 dicembre 2008

recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore l'11 dicembre 2008.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2008.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (CE) N. 1229/2008 DELLA COMMISSIONE

del 10 dicembre 2008

recante iscrizione di alcune denominazioni nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [San Simón da Costa (DOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 4, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, primo comma, e in applicazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 510/2006, la domanda di registrazione della denominazione «San Simón da Costa» presentata dalla Spagna, la domanda di registrazione della denominazione «Ail blanc de Lomagne» presentata dalla Francia

e la domanda di registrazione della denominazione «Steirischer Kren» presentata dall'Austria sono state pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.

- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 510/2006, occorre procedere alla registrazione delle suddette denominazioni,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le denominazioni che figurano nell'allegato del presente regolamento sono registrate.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2008.

Per la Commissione

Mariann FISCHER BOEL

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 12.

⁽²⁾ GU C 85 del 4.4.2008, pag. 13 (San Simón da Costa), GU C 87 dell'8.4.2008, pag. 8 (Ail blanc de Lomagne), GU C 91 del 12.4.2008, pag. 26 (Steirischer Kren).

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato

Classe 1.3. Formaggi

SPAGNA

San Simón da Costa (DOP)

Classe 1.6. Ortofrutticoli e cereali, allo stato naturale o trasformati

FRANCIA

Ail blanc de Lomagne (IGP)

AUSTRIA

Steirischer Kren (IGP)

II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2008

sull'applicazione dell'articolo 8 della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2008) 7378]

(Il testo in lingua portoghese è il solo facente fede)

(2008/932/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

corretto era DE-2005-07-07-30 e che la relazione era identica alla relazione NCAR DE-2005-07-27-30.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Tramite lettera del 29 luglio 2005 ⁽²⁾ INFARMED, l'autorità portoghese responsabile in materia di dispositivi medici ha vietato alla società italiana Medical Biological Service SRL (di seguito «MBS»), di commercializzare il kit di test diagnostico «HIV 1&2 Ab» (di seguito «test HIV»). INFARMED ha inoltre obbligato il distributore portoghese Prestifarma Lda a ritirare il prodotto per conto della MBS.
- (2) Tramite lettera del 1° settembre 2005 ⁽³⁾ INFARMED ha notificato tali misure a titolo dell'articolo 13 della direttiva 98/79/CE. Al fine di giustificare il provvedimento, il Portogallo ha fatto riferimento alla relazione del tedesco Paul-Ehrlich-Institut «NCAR DE-2005-07-30» (caso PEI n. PEI0026/05), relativa al controllo sanitario. In un successivo scambio di lettere è stato precisato che il riferimento NCAR era inesatto, che il numero di relazione NCAR

- (3) La relazione NCAR DE-2005-07-07-30 indica che, applicato poco tempo dopo un'infezione da HIV, il test HIV richiede da 10 a 18 giorni in più dei test comparabili per rilevare l'infezione (bassa sensibilità nella fase precoce della sierconversione). Per lo stesso motivo l'università medica slovacca aveva raccomandato, nel rapporto di prova del 28 ottobre 2004 ⁽⁴⁾, all'organismo notificato EVPÚ del paese di non certificare il test HIV. In base al rapporto, il test non soddisfaceva la condizione di conformità dello «stato dell'arte» ai sensi dell'allegato I (requisiti essenziali), sezione A.2 della direttiva 98/79/CE e della sezione 3.1.8, terza frase delle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro in allegato alla decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽⁵⁾.

- (4) Inoltre, come dichiarato dal Paul-Ehrlich-Institut nella lettera al ministero tedesco della Sanità, del 12 dicembre 2005 ⁽⁶⁾, la documentazione fornita dal fabbricante aveva dimostrato che il test HIV non rilevava tutti i campioni vero-positivi come richiesto al paragrafo 3.1.8, prima frase delle specifiche tecniche comuni. Tale difetto non è mai stato spiegato dal fabbricante o dal suo organismo notificato come richiesto al paragrafo 3.1.5 delle specifiche tecniche comuni. Di conseguenza il test HIV non soddisfa le sezioni 3.1.8, prima frase, e 3.1.5 delle specifiche tecniche comuni.

⁽¹⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 — Caso numero 9.5.1-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Rapporto di prova n. E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17.

⁽⁶⁾ Numero di riferimento: A2.

- (5) La MBS ha modificato il test HIV per tener conto della relazione NCAR DE-2005-07-07-30. Peraltro, la modifica non ha migliorato la sensibilità nella fase precoce della sierconversione del test HIV, come dichiarato dal Paul-Ehrlich-Institut successivamente in una relazione del 23 agosto 2007 ⁽¹⁾. Come indicato alla pagina 10 di tale relazione, il test modificato non è in grado di rilevare campioni già confermati come vero-positivi dai test Western blot o immunoblot.
- (6) La Commissione ha consultato gli Stati membri tramite lettera del 22 marzo 2007 [D(2007)7800], gli organismi notificati e gli istituti interessati tramite lettera del 21 marzo 2007 [D(2007)7817] e la MBS mediante lettera dell'11 giugno 2007 [D(2007)16597]. Essa ha inoltre consultato esperti in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro in varie occasioni, in particolare ad una riunione tenutasi il 31 gennaio 2008.
- (7) L'articolo 13 della direttiva 98/79/CE (misure particolari di sorveglianza sanitaria) impone condizioni più generali dell'articolo 8 (clausola di salvaguardia) della stessa direttiva. L'articolo 13 della direttiva 98/79/CE non richiede lo stesso grado di certezza da parte dell'autorità competente per quanto riguarda l'esistenza di un rischio.
- (8) L'analisi della notifica iniziale e della corrispondenza successiva di INFARMED, come pure la consultazione delle parti interessate, hanno permesso di confermare che il dispositivo esaminato, con una corretta manutenzione e utilizzato per le finalità previste, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone, ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 98/79/CE, in quanto il requisito essenziale di «stato dell'arte» non è soddisfatto.
- (9) Dato che il test è più lento e meno affidabile di altri dispositivi, esso rileverà meno infezioni HIV di altri dispositivi e può ritardare l'applicazione di una terapia anti-retrovirale adeguata. Esso può inoltre contribuire ad aumentare il rischio di mancata rilevazione dei donatori di sangue infettati. Esso presenta inoltre un pericolo per la salute in quanto la rilevazione tardiva e insufficiente dell'infezione da HIV può aumentare il rischio di trasmissione a terzi, ad esempio in occasione di rapporti sessuali.
- (10) Secondo la Corte di giustizia delle Comunità europee ⁽²⁾ il parere espresso dalla Commissione europea conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 98/79/CE vincola lo Stato membro che ha adottato le misure. Di conseguenza il presente atto giuridico deve essere qualificato come decisione.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le misure adottate dall'autorità portoghese INFARMED tramite lettera del 29 luglio 2005 (DGREE/VPS/086/05 — Caso n. 9.5.1-329/2005), volte a vietare la commercializzazione del dispositivo medico-diagnostico in vitro «HIV 1&2 Ab» fabbricato dalla società italiana Medical Biological Service SRL, sono giustificate.

Articolo 2

La Repubblica del Portogallo è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ Le autorità austriache hanno chiesto al Paul-Ehrlich-Institut di elaborare la relazione in questione dopo aver confiscato il test modificato in occasione del suo invio dalla MBS alla società austriaca DIALAB GmbH, che prevedeva di commercializzare il test col proprio nome.

⁽²⁾ Cfr. per analogia la sentenza della Corte (Prima sezione) del 14 giugno 2007, Causa C-6/05, Racc. 2007, pag. I-4557 pag. 58, 59.

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, 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⁽³⁾. 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⁽⁴⁾.
- (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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾.
- (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-

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ 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.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2008

concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze

[notificata con il numero C(2008) 7637]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/934/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

(5) Le sostanze elencate nell'allegato della presente decisione non devono quindi essere iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma,

(6) Tuttavia, giacché la mancata iscrizione di tali sostanze non si basa sulla presenza di chiare indicazioni di effetti nocivi ai sensi dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1490/2002, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di mantenere le autorizzazioni fino al 31 dicembre 2010, conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1490/2002.

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della direttiva, autorizzare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I della direttiva e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data di notifica della medesima, in attesa che le sostanze in questione siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.

(7) L'eventuale periodo di moratoria concesso da uno Stato membro per lo smaltimento, l'immagazzinamento, la commercializzazione e l'impiego delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze elencate non deve superare i dodici mesi per consentire l'utilizzazione delle giacenze esistenti entro un ulteriore periodo vegetativo.

(2) I regolamenti (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ della Commissione stabiliscono le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende le sostanze elencate nell'allegato della presente direttiva.

(8) La presente decisione non pregiudica la presentazione di una nuova domanda ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, e del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva, ma non comprese nell'allegato I ⁽⁴⁾, conformemente alla procedura accelerata prevista dagli articoli da 13 a 22 del regolamento in questione.

(3) Entro due mesi dalla data di ricevimento del progetto di relazione di valutazione i notificanti interessati ritirano volontariamente, conformemente all'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, il proprio sostegno all'iscrizione di tali sostanze.

(4) La Commissione ha esaminato i progetti di relazione di valutazione, le raccomandazioni degli Stati membri relatori e i commenti degli altri Stati membri, ed è giunta alla conclusione che gli articoli *ter* e *septies* non sono applicabili. Di conseguenza è applicabile l'articolo 11 *sexies*.

(9) Tale procedura consente ai notificanti la cui sostanza non è stata iscritta in seguito al loro ritiro di presentare una nuova domanda limitandosi a specificare i dati aggiuntivi necessari per rispondere alle domande specifiche che hanno portato all'adozione della decisione di rifiuto di iscrizione. Il notificante ha ricevuto il progetto di relazione di valutazione nella quale vengono indicati tali dati.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le sostanze elencate nell'allegato I della presente decisione non sono iscritte come sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

Entro il 31 dicembre 2010 gli Stati membri ritirano l'autorizzazione relativa ai prodotti fitosanitari contenenti una o più delle sostanze elencate nell'allegato.

Articolo 3

Il periodo di moratoria concesso dagli Stati membri conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE, termina il 31 dicembre 2011.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Elenco delle sostanze attive di cui all'articolo 1

Sostanza attiva	Progetto di relazione di valutazione comunicato al notificante il
Acetoclor	14 dicembre 2005
Acrinatrìn	8 ottobre 2007
Asulam	28 luglio 2006
Bitertanol	23 marzo 2006
Bupirimate	7 agosto 2007
Carbetammide	31 agosto 2006
Carboxin	28 luglio 2006
Cloropicrin	19 aprile 2006
Cletodim	19 aprile 2006
Ciclossidim	28 febbraio 2007
Ciproconazolo	15 settembre 2006
Dazomet	8 ottobre 2007
Diclofop-metile	10 settembre 2007
Dietofencarb	24 ottobre 2007
Ditianon	5 febbraio 2007
Dodina	29 marzo 2007
Etalfluralin	4 ottobre 2007
Etridiazolo	7 agosto 2007
Fenazaquin	23 giugno 2006
Fenbuconazolo	12 maggio 2006
Fenbutatin ossido	20 aprile 2007
Fenossicarb	4 ottobre 2007
Fluazifop-P	10 settembre 2007
Flufenoxuron	8 novembre 2007
Fluometuron	31 agosto 2007
Fluquinconazolo	22 dicembre 2005
Flurocloridone	27 ottobre 2006
Flutriafol	9 novembre 2006
Guazatina	8 novembre 2007
Exitiazox	18 maggio 2006
Imexazol	8 ottobre 2007
Isoxaben	9 novembre 2006
Poliacetaldeide (Metaldeide)	1 settembre 2006

Sostanza attiva	Progetto di relazione di valutazione comunicato al notificante il
Metosulam	8 ottobre 2007
Miclobutanil	29 marzo 2006
Orizalin	4 ottobre 2007
Ossifluorfen	4 ottobre 2007
Paclobutrazol	7 dicembre 2006
Pencicuron	1 giugno 2006
Procloraz	18 giugno 2007
Propargite	8 ottobre 2007
Piridaben	7 agosto 2007
Quinmerac	6 luglio 2007
Sintofen	8 novembre 2007
tau-Fluvalinato	18 giugno 2007
Tebufenozide	9 giugno 2006
Teflutrin	4 maggio 2007
Terbutilazina	8 ottobre 2007
Tiobencarb	21 luglio 2006

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2008

relativa a un contributo finanziario della Comunità al Centro comune di ricerca della Commissione in Belgio e in Italia per determinate attività svolte nel quadro del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio nell'anno 2009

[notificata con il numero C(2008) 7702]

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

(2008/935/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) I laboratori comunitari di riferimento per il controllo dei mangimi e degli alimenti possono beneficiare di un contributo finanziario della Comunità a norma dell'articolo 28 della decisione 90/424/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990 relativa a talune spese nel settore veterinario ⁽²⁾.
- (2) Nell'elenco dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 il Centro comune di ricerca della Commissione europea a Ispra (Italia) figura come laboratorio comunitario di riferimento per materiali destinati a venire a contatto con alimenti e organismi geneticamente modificati. Nell'elenco dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 il Centro comune di ricerca della Commissione europea a Geel (Belgio) figura come laboratorio comunitario di riferimento per metalli pesanti in alimenti e mangimi, micotossine e idrocarburi policiclici aromatici (IPA).
- (3) Tanto il Centro comune di ricerca quanto la direzione generale della salute e della tutela del consumatore sono servizi della Commissione e le loro relazioni sono stabilite in un accordo amministrativo annuale, corredato di un programma di lavoro e del relativo bilancio.
- (4) Si è proceduto a valutare i programmi di lavoro e le corrispondenti stime di bilancio dei laboratori di riferimento della Commissione in seno al Centro comune di ricerca per l'anno 2009.
- (5) Risulta di conseguenza opportuno accordare un contributo finanziario della Comunità a determinate attività del

Centro comune di ricerca della Commissione europea a Geel (Belgio) e a Ispra (Italia), secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 882/2004. Detto contributo copre il 100 % delle spese rimborsabili quali definite dal regolamento (CE) n. 1754/2006 della Commissione ⁽³⁾.

- (6) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (CE) n. 1290/2005 del Consiglio, del 21 giugno 2005, relativo al finanziamento della politica agricola comune ⁽⁴⁾, i programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie animali (misure veterinarie) sono finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA). L'articolo 13, paragrafo 2, di tale regolamento prevede inoltre che in casi eccezionali debitamente giustificati le spese connesse ai costi amministrativi e di personale sostenute dagli Stati membri e dai beneficiari del contributo del FEAGA per le misure e i programmi contemplati dalla decisione 90/424/CEE siano finanziate dal Fondo. Ai fini del controllo finanziario si applicano gli articoli 9, 36 e 37 del regolamento (CE) n. 1290/2005.
- (7) I provvedimenti di cui alla presente decisione risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Un contributo finanziario della Comunità è garantito per le seguenti attività del Centro comune di ricerca della Commissione europea a Ispra (Italia) («il laboratorio») svolte a norma dell'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004, nonché per l'organizzazione di seminari concernenti tali attività, nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2009 e il 31 dicembre 2009:

- 1) attività legate a materiali a contatto con alimenti; l'importo massimo fissato a tal fine è di 180 003 EUR;
- 2) organizzazione da parte del laboratorio in questione dei seminari riguardanti le attività di cui al punto 1; l'importo massimo fissato a tal fine è di 75 947 EUR;

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.

⁽³⁾ GU L 331 del 29.11.2006, pag. 8.

⁽⁴⁾ GU L 209 dell'11.8.2005, pag. 1.

- 3) attività legate agli OGM; l'importo massimo fissato a tal fine è di 13 388 EUR;
- 4) organizzazione da parte del laboratorio in questione dei seminari riguardanti le attività di cui al punto 3; l'importo massimo fissato a tal fine è di 61 440 EUR.

Articolo 2

Un contributo finanziario della Comunità è garantito per le seguenti attività del Centro comune di ricerca della Commissione europea a Geel (Belgio) («il laboratorio»), svolte a norma dell'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004, nonché per l'organizzazione di seminari concernenti tali attività, per il periodo tra il 1° gennaio 2009 e il 31 dicembre 2009:

- 1) attività legate a metalli pesanti in alimenti e mangimi; l'importo massimo fissato a tal fine è di 250 000 EUR;
- 2) organizzazione da parte del laboratorio in questione dei seminari riguardanti le attività di cui al punto 1; l'importo massimo fissato a tal fine è di 25 000 EUR;
- 3) attività connesse alle micotossine; l'importo massimo fissato a tal fine è di 230 000 EUR;
- 4) organizzazione da parte del laboratorio in questione dei seminari riguardanti le attività di cui al punto 3; l'importo massimo fissato a tal fine è di 22 000 EUR;
- 5) attività connesse agli idrocarburi policiclici aromatici (IPA); l'importo massimo fissato a tal fine è di 232 000 EUR;
- 6) organizzazione da parte del laboratorio in questione dei seminari riguardanti le attività di cui al punto 5; l'importo massimo fissato a tal fine è di 22 000 EUR.

Articolo 3

Il contributo finanziario della Comunità di cui agli articoli da 1 a 2 copre il 100 % delle spese ammissibili quali definite dal regolamento (CE) n. 1754/2006.

Articolo 4

Sono destinatari della presente decisione:

- per i materiali a contatto con alimenti: Centro comune di ricerca, Istituto per la Salute e la Protezione dei Consumatori, unità Esposizioni fisiche e chimiche, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italia),
- per gli organismi geneticamente modificati: Centro comune di ricerca, Istituto per la Salute e la Protezione dei Consumatori, unità Biotecnologia e OGM, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italia),
- per i metalli pesanti: Centro comune di ricerca, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgio),
- per le micotossine: Centro comune di ricerca, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgio),
- per gli IPA: Centro comune di ricerca, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgio).

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

NOTA PER IL LETTORE

Le istituzioni hanno deciso di non fare più apparire nei loro testi la menzione dell'ultima modifica degli atti citati.

Salvo indicazione contraria, nei testi qui pubblicati il riferimento è fatto agli atti nella loro versione in vigore.