

Gazzetta ufficiale

L 199

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

59° anno
26 luglio 2016

Sommario

II Atti non legislativi

ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione (UE) 2016/1210 del Consiglio, del 18 luglio 2016, relativa alla conclusione di un protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Azerbaijan, dall'altra, riguardante un accordo quadro tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Azerbaijan sui principi generali della partecipazione della Repubblica dell'Azerbaijan ai programmi dell'Unione** 1

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1211 della Commissione, del 20 luglio 2016, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata** 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1212 della Commissione, del 25 luglio 2016, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure e i moduli standard per l'invio di informazioni in conformità alla direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾** 6
- Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1213 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 12

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2016/1215 della Commissione, del 22 luglio 2016, che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata FG72 (MST-FGØ72-2) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2016) 4576]⁽¹⁾** 16
 - ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2016/1216 della Commissione, del 22 luglio 2016, che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2016) 4580]⁽¹⁾** 22
 - ★ **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-877Ø5-6 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2016) 4582]⁽¹⁾** 28
-

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 692/2008 della Commissione, del 18 luglio 2008, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (EUR 5 ed EUR 6) e all'ottenimento di informazioni per la riparazione e la manutenzione del veicolo (GU L 199 del 28.7.2008)** 34
- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2016/646 della Commissione, del 20 aprile 2016, che modifica il regolamento (CE) n. 692/2008 riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (EUR 6) (GU L 109 del 26.4.2016)** 34

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE (UE) 2016/1210 DEL CONSIGLIO

del 18 luglio 2016

relativa alla conclusione di un protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Azerbaijan, dall'altra, riguardante un accordo quadro tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Azerbaijan sui principi generali della partecipazione della Repubblica dell'Azerbaijan ai programmi dell'Unione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 212, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Azerbaijan, dall'altra, riguardante un accordo quadro tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Azerbaijan sui principi generali della partecipazione della Repubblica dell'Azerbaijan ai programmi dell'Unione («il protocollo») è stato firmato a nome dell'Unione il 14 giugno 2014.
- (2) L'obiettivo del protocollo è stabilire le norme finanziarie e tecniche che consentano alla Repubblica dell'Azerbaijan di partecipare a taluni programmi dell'Unione. Il quadro orizzontale istituito dal protocollo costituisce una misura di cooperazione economica, finanziaria e tecnica che consente all'Unione di dare accesso all'assistenza, in particolare di tipo finanziario, conformemente a tali programmi dell'Unione. Tale quadro si applica unicamente ai programmi dell'Unione i cui pertinenti atti giuridici istitutivi consentono la partecipazione della Repubblica dell'Azerbaijan. La conclusione del protocollo non comporta pertanto l'esercizio di poteri, nell'ambito delle varie politiche settoriali perseguite dai programmi, che sono esercitati all'atto di istituire i programmi.
- (3) È opportuno approvare il protocollo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il protocollo dell'accordo di partenariato e di cooperazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Azerbaijan, dall'altra, riguardante un accordo quadro tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Azerbaijan sui principi generali della partecipazione della Repubblica dell'Azerbaijan ai programmi dell'Unione («il protocollo») è approvato a nome dell'Unione ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Parere del 6 luglio 2016 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Il protocollo è stato pubblicato nella GUL 19 del 24.1.2015, pag. 4, unitamente alla decisione relativa alla firma.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica di cui all'articolo 10 del protocollo ⁽¹⁾.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2016

Per il Consiglio

Il presidente

F. MOGHERINI

⁽¹⁾ La data di entrata in vigore del protocollo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dal segretariato generale del Consiglio.

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1211 DELLA COMMISSIONE del 20 luglio 2016 relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽²⁾, è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali relative all'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- (3) In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- (4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. Tale periodo dovrebbe essere fissato a tre mesi.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

Articolo 2

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

⁽¹⁾ GUL 269 del 10.10.2013, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GUL 256 del 7.9.1987, pag. 1).

Articolo 3

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 20 luglio 2016

*Per la Commissione,
a nome del presidente
Stephen QUEST
Direttore generale della Fiscalità e unione doganale*

ALLEGATO

Designazione delle merci	Classificazione (Codice NC)	Motivi
(1)	(2)	(3)
<p>Un articolo, «denominato amaca con struttura» dalle seguenti dimensioni approssimative: 380 × 120 × 140 cm. L'articolo è composto da un piedistallo di legno da posizionare sul terreno, cui si appende un'amaca (dimensioni 240 × 120 cm) in tessuto di cotone. Le estremità strette dell'amaca sono rifinite con aste in legno e sono dotate di cordoncini da fissare al piedistallo.</p> <p>L'articolo pesa 32 kg e può sostenere persone di peso non superiore a 150 kg.</p> <p>(*) Cfr. immagine</p>	9403 60 90	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1, 3 b) e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 2 del capitolo 94 e dal testo dei codici NC 9403, 9403 60 e 9403 60 90.</p> <p>Date le sue caratteristiche, in particolare il peso e il difficile smontaggio, l'articolo non è facilmente trasportabile per l'utilizzo in campeggio. Di conseguenza è esclusa la classificazione nella voce 6306 come oggetti per campeggio.</p> <p>L'articolo è «amovibile» e tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive è costruito per essere poggiato a terra. È utilizzato principalmente per finalità pratiche, ovvero arredare aree esterne quali giardini di abitazioni private, alberghi, ristoranti ecc. [cfr. anche le note esplicative del sistema armonizzato relative al capitolo 94, considerazioni generali, lettera A)]. Di conseguenza, l'articolo rientra nella categoria dei «mobili» costituiti da materiali diversi e va classificato nella voce 9403 secondo il materiale di cui è fatto il supporto (struttura), che conferisce all'articolo il suo carattere essenziale.</p> <p>Il prodotto deve pertanto essere classificato nel codice NC 9403 60 90 fra gli altri mobili di metallo.</p>

(*) L'illustrazione è fornita a scopo unicamente informativo.



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1212 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2016****che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure e i moduli standard per l'invio di informazioni in conformità alla direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 99 *sexies*, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno fissare procedure e moduli comuni che devono utilizzare le autorità competenti per inviare all'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA), a norma dell'articolo 99 *sexies* della direttiva 2009/65/CE, le informazioni concernenti le sanzioni e misure che impongono.
- (2) Al fine di consentire all'ESMA di identificare e registrare correttamente le informazioni concernenti le sanzioni e misure imposte a norma dell'articolo 99 della direttiva 2009/65/CE, è opportuno imporre alle autorità competenti di trasmettere informazioni dettagliate e armonizzate sulle sanzioni e le misure notificate.
- (3) È necessario evitare potenziali doppiioni e conflitti di competenza negativi tra diverse autorità responsabili della trasmissione di dati all'interno di uno Stato membro. Il modo più efficace e meno oneroso di perseguire tale obiettivo è designare in ogni Stato membro un singolo punto di contatto con l'ESMA.
- (4) Al fine di includere informazioni significative nella relazione annuale circa le sanzioni e misure che l'ESMA è tenuta a pubblicare a norma dell'articolo 99 *sexies*, paragrafo 1, della direttiva 2009/65/CE, le autorità competenti dovrebbero comunicare le informazioni utilizzando specifici moduli che indichino chiaramente quali articoli della direttiva 2009/65/CE sono stati violati.
- (5) La segnalazione delle sanzioni e misure amministrative comunicate al pubblico ai sensi dell'articolo 99 *sexies*, paragrafo 2, della direttiva 2009/65/CE dovrebbe identificare chiaramente le sanzioni e le misure fornendo un numero sufficiente di dettagli. È pertanto opportuno definire un modulo da utilizzare a tal fine da parte delle autorità competenti.
- (6) Il presente regolamento è basato sui progetti di norme tecniche di attuazione presentati dall'ESMA alla Commissione.
- (7) L'ESMA non ha condotto consultazioni pubbliche aperte sui progetti di norme tecniche di attuazione sui quali è basato il presente regolamento, né ha analizzato i potenziali costi e benefici collegati relativi all'introduzione di moduli e procedure standard per le autorità competenti interessate, in quanto ciò sarebbe stato sproporzionato rispetto all'ambito di applicazione e all'impatto delle norme tecniche di attuazione, tenendo conto che i destinatari sarebbero soltanto le autorità competenti nazionali degli Stati membri e non i partecipanti al mercato. L'ESMA ha richiesto l'opinione del gruppo delle parti interessate nel settore degli strumenti finanziari e dei mercati istituito in conformità all'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾,

⁽¹⁾ GUL 302 del 17.11.2009, pag. 32.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Punti di contatto

1. Per ogni Stato membro, le autorità competenti designano un singolo punto di contatto per l'invio delle informazioni di cui agli articoli 2 e 3 e per le comunicazioni sulle questioni relative alla presentazione di tali informazioni.
2. Le autorità competenti notificano il punto di contatto di cui al paragrafo 1 all'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA).
3. L'ESMA designa un punto di contatto per il ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 2 e per le comunicazioni sulle questioni concernenti il ricevimento delle informazioni di cui agli articoli 2 e 3.
4. L'ESMA pubblica il punto di contatto di cui al paragrafo 3 sul proprio sito Internet.

Articolo 2

Presentazione annuale delle informazioni aggregate

Le autorità competenti trasmettono all'ESMA le informazioni di cui all'articolo 99 *sexies*, paragrafo 1, della direttiva 2009/65/CE, completando il modulo figurante nell'allegato I del presente regolamento.

Le informazioni indicano tutte le sanzioni e misure imposte durante l'anno civile precedente.

Il modulo è compilato in forma elettronica e inviato all'ESMA a mezzo posta elettronica utilizzando il punto di contatto di cui all'articolo 1, paragrafo 3, entro e non oltre il 31 marzo di ogni anno.

Articolo 3

Procedure e moduli per le segnalazioni

1. Le autorità competenti segnalano all'ESMA le sanzioni e misure amministrative di cui all'articolo 99 *sexies*, paragrafo 2, della direttiva 2009/65/CE, mediante le interfacce esistenti offerte dal sistema informatico, e dalla relativa banca dati, creato dall'ESMA per gestire il ricevimento, l'archiviazione e la pubblicazione delle informazioni su dette sanzioni e misure amministrative in conformità all'articolo 99 *sexies* della direttiva 2009/65/CE.
2. Le sanzioni e misure amministrative sono segnalate all'ESMA mediante il modulo di segnalazione nel formato definito nell'allegato II.

Articolo 4

Annullamento e aggiornamento delle segnalazioni

1. Qualora un'autorità competente desideri annullare il file di una segnalazione esistente che ha precedentemente inviato all'ESMA in conformità all'articolo 3, cancella la segnalazione esistente e invia un nuovo file.
2. Qualora un'autorità competente desideri aggiornare il file di una segnalazione esistente che ha precedentemente inviato all'ESMA in conformità all'articolo 3, ritrasmette la segnalazione con le informazioni aggiornate.

*Articolo 5***Entrata in vigore e applicazione**

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 25 luglio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Modulo per la trasmissione annuale delle informazioni aggregate relative a tutte le sanzioni e misure imposte

Informazioni aggregate relative a tutte le sanzioni e misure imposte da
[nome dell'autorità competente] nel [anno]

MITTENTE:

Stato membro:

Autorità competente

Indirizzo:

(recapito della persona di contatto designata)

Nome:

Telefono:

Email:

DESTINATARIO:

ESMA

(recapito della persona di contatto designata)

Nome:

Telefono:

Email:

Gentile signor/signora [inserire il nome],

conformemente all'articolo 99 *sexies*, paragrafo 1, della direttiva 2009/65/CE, desidero trasmettervi le informazioni aggregate relative a tutte le sanzioni e misure imposte da [nome dell'autorità competente].

Sanzioni:

Articolo della direttiva 2009/65/CE recepito dalle disposizioni nazionali che sono state violate	Numero di sanzioni imposte nel corso del periodo di riferimento	Importo delle sanzioni imposte nel corso del periodo di riferimento
[numero dell'articolo, paragrafo, comma]	[numero di sanzioni]	[importo delle sanzioni (*)]
Totale delle sanzioni	[numero totale di sanzioni (†)]	[importo totale delle sanzioni (*) (†)]

(*) Inserire il valore in euro o in valuta nazionale. Qualora le sanzioni non si riferiscano soltanto alle violazioni relative al pertinente articolo della direttiva 2009/65/CE, ma anche ad altre disposizioni, aggiungere la dicitura «IMPORTO AGGREGATO» per ciascun valore.

(†) Poiché le sanzioni imposte possono riguardare più di una disposizione legislativa, la somma delle diverse righe (numero di sanzioni/importo) può non corrispondere al numero totale/all'importo totale delle sanzioni imposte.

Misure:

Articolo della direttiva 2009/65/CE recepito dalle disposizioni nazionali che sono state violate	Numero di misure imposte nel periodo di riferimento
[numero dell'articolo, paragrafo, comma]	[numero di misure]
Totale delle misure	[numero totale di misure (†)]

(†) Poiché le misure imposte possono riguardare più di una disposizione legislativa, la somma dei diversi «numero di misure» può non corrispondere al numero totale di misure imposte.

Distinti saluti.

[firma]

ALLEGATO II

Modulo per segnalare le sanzioni e misure amministrative comunicate al pubblico

Campo	Descrizione	Tipo
Quadro giuridico	Numero dell'atto legislativo dell'Unione a norma del quale è stata imposta la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio
Stato membro	Acronimo dello Stato membro dell'autorità competente che trasmette la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio
Identificativo dell'entità	Codice identificativo utilizzato per identificare in maniera univoca un'entità giuridica cui è stata imposta una sanzione o misura amministrativa	Obbligatorio
Identificativo dell'autorità	Identificativo dell'autorità competente che segnala la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio
Quadro giuridico dell'entità	Numero dell'atto legislativo dell'Unione che si applica all'entità cui è stata imposta la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio
Nome completo dell'entità	Nome completo dell'entità cui è stata imposta la sanzione o la misura amministrativa	Facoltativo
Nome completo della persona	Nome completo della persona cui è stata imposta la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio (solo per le persone fisiche)
Autorità competente nazionale che ha imposto la sanzione	Acronimo dell'autorità competente che ha imposto la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio
Testo libero	Testo della sanzione o misura amministrativa nella lingua principale	Obbligatorio
Testo libero	Testo della sanzione o misura amministrativa in un'altra lingua	Facoltativo
Data	La data in cui l'autorità competente ha imposto la sanzione o la misura amministrativa	Obbligatorio
Data di scadenza	Data in cui cessa la sanzione o misura amministrativa	Facoltativo

(*) Si può trattare di una lingua comunemente utilizzata nel mondo della finanza internazionale o un'altra lingua ufficiale dello Stato membro.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1213 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2016****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾,

visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 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 XVI, parte A, del medesimo regolamento.
- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 25 luglio 2016

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

Direttore generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale

⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ GUL 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

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

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
0809 10 00	TR	244,3
	US	535,2
0809 29 00	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal Regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2016

recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato di detta direttiva.
- (2) L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE stabilisce inoltre che la Commissione elabora linee direttrici di buone prassi ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche di cui a tale articolo.
- (3) Le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines* — «GPG») sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa ⁽³⁾.
- (4) Le GPG sono state elaborate e sono aggiornate tenendo conto delle competenze scientifiche e tecniche. Le GPG rispecchiano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ pertinenti per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità e già utilizzati con successo nei servizi trasfusionali dell'Unione. Esse dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nell'attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della direttiva 2005/62/CE. L'articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (5) La Commissione, che partecipa attivamente al processo di adozione delle modifiche delle GPG insieme agli esperti degli Stati membri, dovrebbe informare le autorità competenti designate dagli Stati membri in merito a qualsiasi cambiamento significativo delle GPG, che dovrebbe altresì essere preso in considerazione.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

⁽¹⁾ GUL 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

⁽²⁾ Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (GUL 256 dell'1.10.2005, pag. 41).

⁽³⁾ Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa (*).

(*) Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 15 febbraio 2018. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1215 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2016

che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata FG72 (MST-FGØ72-2) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2016) 4576]

(Il testo in lingua tedesca 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 giugno 2011 la società Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competente del Belgio, 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 FG72 (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata FG72 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 FG72, quale descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione convenzionale 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 inoltre 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.

⁽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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA), 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer*. [Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-BE-2011-98), presentata dalla Bayer in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003, relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata FG72 resistente agli erbicidi, destinata all'uso come alimento o come mangime, all'importazione e alla lavorazione.] EFSA Journal 2015; 13 (7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata FG72.
- (8) A ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (9) Secondo il parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata FG72 non sembrano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, 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 da soia FG72, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) 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⁾.
- (14) 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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MST-FGØ72-2 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽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).

*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 MST-FGØ72-2;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MST-FGØ72-2;
- c) soia MST-FGØ72-2 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. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MST-FGØ72-2, 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***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 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la società Bayer CropScience AG.

*Articolo 7***Validità**

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

*Articolo 8***Destinatario**

La società Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein, Germania, 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: Bayer CropScience AG

Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Germania.

b) Designazione e specifiche dei prodotti

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia MST-FGØ72-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MST-FGØ72-2;
- 3) soia MST-FGØ72-2 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 MST-FGØ72-2, quale descritta nella domanda, esprime la proteina 2mEPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, e la proteina HPPD W336, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di isoxaflutolo.

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) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MST-FGØ72-2, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2), lettera a).

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale per la quantificazione della soia MST-FGØ72-2;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'Unione istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 sul DNA genomico estratto da semi di soia MST-FGØ72-2 pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0610-A3 e AOCS 0707-A6 accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificatore unico

MST-FGØ72-2

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

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 sul mercato per l'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

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.

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1216 DELLA COMMISSIONE**del 22 luglio 2016****che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2016) 4580]***(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) Il 23 marzo 2012 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 87708 × MON 89788 (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata MON 87708 × 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 18 giugno 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. Essa ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788, quale descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione convenzionale 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 ⁽³⁾.
- (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 inoltre 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) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788.

⁽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-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × 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 87708 × MON 89788 resistente agli erbicidi, destinata all'uso come alimento o come mangime, all'importazione e alla lavorazione.] EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efs.2015.4136.

- (8) A ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (9) Secondo il parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 non sembrano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, 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 da soia MON 87708 × MON 89788, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) 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⁾.
- (14) 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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87708-9 × MON-89788-1 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽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).

*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-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- c) soia MON-877Ø8-9 × 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. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø8-9 × 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***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 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la società 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**

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-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 3) soia MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, come descritta nella domanda, esprime le proteine DMO, che conferiscono tolleranza agli erbicidi a base di dicamba, e 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) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodi quantitativi, evento-specifici, basati sulla PCR in tempo reale, per la soia MON-877Ø8-9 e MON-89788-1; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati su DNA genomico estratto dai semi di soia MON-877Ø8-9 × 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 0311-A e AOCS 0906-A (per MON-877Ø8-9) e AOCS 0906-B e AOCS 0906-A (per MON-89788-1) accessibili tramite l'American Oil Chemists Society all'indirizzo: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificatore unico

MON-877Ø8-9 × 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 all'immissione sul mercato, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non pertinente.

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 sul mercato per l'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

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.

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.

RETTIFICHE**Rettifica del regolamento (CE) n. 692/2008 della Commissione, del 18 luglio 2008, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (EUR 5 ed EUR 6) e all'ottenimento di informazioni per la riparazione e la manutenzione del veicolo**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 199 del 28 luglio 2008)

Pagina 1 e sulla copertina, il titolo; pagina 1 secondo capoverso e considerando 2; pagina 5, articolo 4, punto 7; pagina 48, allegato I, punto 2.1, seconda riga; pagina 54, appendice 6 dell'allegato I, punto 1 e tabella 1; pagina 55, punti 2.1 e 2.2; pagina 62, appendice 1 dell'allegato II, punto 4.1; pagina 64, appendice 2 dell'allegato II, punti 5, 7 e 8; pagina 67, allegato III, punto 2.5; pagina 75, allegato VII, punto 1.4, tabella e punto 1.6; pagina 76, allegato VII, punto 2.1.3; pagina 93, allegato X, punto 2.2; pagina 94, allegato XI, punto 2.3.1, titolo della tabella, punto 2.3.2 e titolo della tabella; pagina 98, punto 2.5; pagina 130, allegato XVII, titolo tabelle 1 e 2:

anziché: «EUR»

leggasi: «Euro».

Rettifica del regolamento (UE) 2016/646 della Commissione, del 20 aprile 2016, che modifica il regolamento (CE) n. 692/2008 riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (EUR 6)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 109 del 26 aprile 2016)

Pagina 1 e sulla copertina, il titolo; pagina 1 primo capoverso, considerando 3 e nota a piè di pagina 3; pagina 2, considerando 5 e 10; pagina 5, allegato I, punti 1 e 2 (tabella), punti 3 e 4; pagina 6, allegato II, punto 1:

anziché: «EUR»

leggasi: «Euro».

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT