

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2012

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701 (MON-87701-2) ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2012) 701]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/83/UE)

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) In data 6 maggio 2010, Monsanto Europe SA ha presentato alle competenti autorità del Belgio, ai sensi 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 od ottenuti a partire da soia MON 87701 («la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da soia MON 87701 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione. Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5 e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi i dati e le informazioni richiesti dagli 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 del Consiglio⁽²⁾, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) In data 26 luglio 2011, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole ai sensi degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Esso sosteneva che la soia MON 87701,

descritta nella domanda, era altrettanto sicura della versione non geneticamente modificata riguardo ai potenziali effetti sulla salute umana o animale o sull'ambiente⁽³⁾.

(4) Il parere dell'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri quando sono state consultate le competenti autorità nazionali come prescritto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(5) Il parere dell'EFSA conclude inoltre che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, cioè il piano generale di sorveglianza presentato dal richiedente, è conforme all'uso previsto per i prodotti.

(6) Dato quanto precede, è possibile rilasciare un'autorizzazione per i prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da soia MON 87701, descritta nella domanda (di seguito «i prodotti»).

(7) Secondo quanto disposto dal 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⁾, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.

(8) Secondo il parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da soia MON 87701 non devono soddisfare requisiti specifici di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Affinché i prodotti siano usati entro i limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, l'etichettatura dei mangimi, contenenti o costituiti dall'OGM, e dei prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM, per i quali è stata chiesta l'autorizzazione, deve essere tuttavia completata dall'indicazione che i prodotti in questione non possono 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://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00857>

⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (9) 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⁾, fissa requisiti di etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. I requisiti di tracciabilità dei prodotti contenenti o costituiti da OGM e degli alimenti o mangimi ottenuti da OGM sono elencati rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento.
- (10) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati ai sensi della 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⁽²⁾. 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 dell'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, tutte le pertinenti informazioni relative all'autorizzazione dei prodotti devono essere iscritte nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
- (12) La presente decisione va notificata tramite 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, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, relativo ai movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati⁽³⁾.
- (13) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (14) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché era 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

Ai sensi del regolamento (CE) n. 65/2004, alla soia geneticamente modificata MON 87701, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø1-2.

Articolo 2

Autorizzazione

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

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-877Ø1-2;
- mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-877Ø1-2;
- prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-877Ø1-2 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti 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» deve comparire sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø1-2 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'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, di cui alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, ai sensi della decisione 2009/770/CE.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

*Articolo 5***Registro UE**

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

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

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione si applica per dieci anni a decorrere dalla data della notifica.

*Articolo 8***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2012

Per la Commissione

John DALLI

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, UNITED STATES OF AMERICA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti:**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-877Ø1-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-877Ø1-2;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-877Ø1-2 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2, descritta nella domanda, esprime la proteina Cry1Ac che conferisce protezione nei confronti di alcuni lepidotteri.

c) **Etichettatura:**

- 1) ai fini dei requisiti specifici di etichettatura dell'articolo 13, paragrafo 1, e dell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» deve comparire sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø1-2 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento:**

- metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-877Ø1-2,
- convalidato su semi dal laboratorio UE di riferimento istituito ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>),
- materiale di riferimento: AOCS 0809-A e AOCS 0906-A accessibili attraverso American Oil Chemists Society al sito <http://www.aocs.org/tech/crm/>

e) **Identificatore unico:**

MON-877Ø1-2

f) **Informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica:**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*), identificativo del record: cfr. [da completare alla notifica].

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti:**

Non necessarie.

h) **Piano di monitoraggio:**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano pubblicato su Internet]

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano:**

Non necessari.

Nota: In futuro, potrà essere necessario modificare i link verso i documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico con l'aggiornamento del registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.