

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2012

per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), o da essa costituiti o ottenuti, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2012) 700]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/82/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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 19, paragrafo 3 e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Con la decisione 96/281/CE della Commissione, del 3 aprile 1996, relativa all'immissione sul mercato di semi di soia (*Glycine max* L.) geneticamente modificati aventi una maggiore tolleranza all'erbicida glifosato, in forza della direttiva 90/220/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup>, il Regno Unito ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di soia geneticamente modificata 40-3-2.
- (2) Alimenti ottenuti a partire da soia geneticamente modificata 40-3-2, compresi gli additivi alimentari, le materie prime e gli additivi per mangimi ottenuti a partire da soia geneticamente modificata 40-3-2, sono stati immessi in commercio prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (3) L'articolo 8, paragrafo 1, e l'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, stabiliscono che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del medesimo possono rimanere sul mercato a condizione che ne sia data notifica alla Commissione.
- (4) L'articolo 8, paragrafo 4, e l'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003 dispongono che gli operatori responsabili dell'immissione in commercio di tali prodotti presentino una domanda di rinnovo dell'autorizzazione entro i termini prescritti.
- (5) Il 16 aprile 2007 la Monsanto Europe SA ha presentato alla Commissione, a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione per continuare a commercializzare additivi alimentari, materie prime e additivi per mangimi prodotti a partire da soia 40-3-2, in precedenza notificati conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (6) Il 18 aprile 2007 la Monsanto Europe SA ha presentato alla Commissione, a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di alimenti contenenti soia 40-3-2, o da essa costituiti o ottenuti, di mangimi contenenti soia 40-3-2 o da essa costituiti e di prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia 40-3-2 o da essa costituiti, destinati a usi diversi dalla coltivazione, in precedenza notificati conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), del citato regolamento.
- (7) Il 1° dicembre 2010, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso due pareri favorevoli conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che le nuove informazioni fornite nelle domande e l'esame della letteratura scientifica pubblicata dopo l'ultima valutazione scientifica della soia 40-3-2<sup>(3)</sup> non rendono necessarie modifiche dei precedenti pareri scientifici sulla soia 40-3-2; essa ha ribadito quanto già affermato in precedenza, che la soia 40-3-2 è stata giudicata altrettanto sicura della versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda i suoi potenziali effetti sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Essa ha pertanto concluso che, per gli usi previsti, sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti soia 40-3-2, o da essa costituiti o ottenuti, quali descritti nelle domande («i prodotti»), possa avere effetti negativi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente<sup>(4)</sup>.

<sup>(3)</sup> *Safety assessment of 40-3-2 soybean performed by the Advisory Committee on Novel Foods and Processes in the UK* — [http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp\\_report\\_1994](http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994).

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 107 del 30.4.1996, pag. 10.

- (8) Nei suoi pareri l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni specifiche sollevate e delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) Nei suoi pareri l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente e consistente in un piano generale di sorveglianza è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (10) Alla luce delle considerazioni esposte, è opportuno concedere il rinnovo dell'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (11) 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, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico <sup>(1)</sup>.
- (12) In base ai pareri dell'EFSA non risultano necessarie, per gli alimenti e i mangimi contenenti soia 40-3-2 o da essa costituiti o ottenuti, prescrizioni specifiche sull'etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre tuttavia che sull'etichetta dei mangimi contenenti l'OGM, oppure da esso costituiti, e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM, oppure da esso costituiti, per i quali viene chiesto il rinnovo dell'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (13) 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 <sup>(2)</sup>, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità relative ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative agli alimenti o ai mangimi ottenuti da OGM sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (14) 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 conformemente alle disposizioni 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, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. I pareri dell'EFSA non giustificano l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o l'uso e la manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per l'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.
- (15) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti al rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti siano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (16) Per ragioni di chiarezza e coerenza, è opportuno abrogare la decisione 96/281/CE e sostituirla con la presente decisione.
- (17) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati <sup>(4)</sup>.
- (18) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (19) 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 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**

L'identificatore unico MON-Ø4Ø32-6 è assegnato, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, alla soia geneticamente modificata 40-3-2, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione.

#### Articolo 2

#### **Autorizzazione**

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

<sup>(1)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(3)</sup> GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

<sup>(4)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- b) mangimi contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, a eccezione della coltivazione.

*Articolo 3*

**Etichettatura**

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il «nome dell'organismo» è «soia».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e sui documenti che li accompagnano.

*Articolo 4*

**Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità ai requisiti della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5*

**Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6*

**Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 7*

**Abrogazione**

La decisione 96/281/CE è abrogata a decorrere dal 13 febbraio 2012.

*Articolo 8*

**Validità**

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

*Articolo 9*

**Destinatario**

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

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, 1150 Bruxelles — BELGIO

per conto della Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — STATI UNITI D'AMERICA.

**b) Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- 2) mangimi contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti o ottenuti;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, a eccezione della coltivazione.

Come descritto nelle domande, la soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni specifiche 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, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «soia».
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia MON-Ø4Ø32-6 o da essa costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), 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-Ø4Ø32-6,
- convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof doss.htm>,
- materiale di riferimento: ERM®-BF410, disponibile tramite l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

**e) Identificatore unico**

MON-Ø4Ø32-6

**f) Informazioni richieste conformemente all'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), numero di registro: cfr. [da completare alla notifica].

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

Non pertinente.

**h) Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>

[Link: piano pubblicato su Internet]

**i) Prescrizioni post vendita relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

Nota: In futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.