**Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento**

►B

# DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

**del 28 giugno 2012**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2012) 4312]*

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2012/347/UE)

(GU L 171 del 30.6.2012, pag. 13)

Modificata da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n. | pag. | data |
| ►M1 | Decisione di esecuzione (UE) 2019/1579 della Commissione del 18 settembre 2019 | L 244 | 8 | 24.9.2019 |
| ►M2 | Decisione di esecuzione (UE) 2021/184 della Commissione del 12 febbraio 2021 | L 55 | 4 | 16.2.2021 |

▼B

# DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

**del 28 giugno 2012**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2012) 4312]*

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2012/347/UE)

*Articolo 1*

**Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004 alla soia geneticamente modificata MON 87701 × MON 89788 è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

*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:

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

b) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

c) soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 presente nei prodotti diversi da alimenti e da mangimi che la contengono o da essa costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

*Articolo 3*

**Etichettatura**

1. Ai fini delle prescrizioni relative all'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 figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 o da essa costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

▼B

*Articolo 4*

**Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto 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.

*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.

▼M2

*Articolo 6*

**Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer CropScience LP, Stati Uniti d'America, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Belgio.

▼B

*Articolo 7*

**Validità**

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

▼M2

*Articolo 8*

**Destinatario**

Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

▼B

*ALLEGATO*

▼M2

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Bayer CropScience LP

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti

Rappresentata da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

▼B

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, come specificato nella domanda, è prodotta mediante incroci tra soia contenente eventi MON-877Ø1-2 and MON-89788-1 ed esprime la proteina Cry1Ac che conferisce protezione da determinati lepidotteri e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti specifici di etichettatura di cui all'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» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 o da essa costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

— metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

— materiale di riferimento: AOCS 0809-A e AOCS 0906-A (per MON87701) e AOCS 0906-B e AOCS 906-A (per MON89788) accessibile tramite l'American Oil Chemists Society all'indirizzo Internet http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificatore unico**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica**

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

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

Non necessarie.

▼B

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) **Prescrizioni post vendita relative al monitoraggio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non necessarie.

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