**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 (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]*

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

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

(GU L 199 del 26.7.2016, pag. 28)

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 (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]*

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

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

*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.

▼B

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.

▼M2

*Articolo 7*

**Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell’autorizzazione è Bayer Agriculture BV, Belgio, in rappresentanza di Bayer CropScience LP, Stati Uniti.

▼B

*Articolo 8*

**Validità**

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

▼**M2**

*Articolo 9*

**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 Agriculture BV

Indirizzo Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio

Per conto di Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti.

▼B

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;

▼B

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.