DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/700 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON87708 (MON-877Ø8-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2785]

(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) A norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, il 2 febbraio 2011 la Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda d'immissione in commercio relativa ad alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON87708 («la domanda»).

(2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti soia MON87708 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

(3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(4) Il 3 ottobre 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che nel contesto degli usi previsti ([3]) per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale o sull'ambiente la soia MON87708 descritta nella domanda è sicura quanto la relativa versione non geneticamente modificata e le varietà di riferimento.

(5) Nel proprio parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e gli aspetti preoccupanti sollevati specificatamente dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, e dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(6) Il parere dell'EFSA conclude inoltre che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(7) Alla luce di quanto precede si dovrebbe concedere l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON87708 geneticamente modificata.

(8) Secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([4]), a ogni organismo geneticamente modificato (nel seguito «OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico.

([1]) GU L 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]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760.
([4]) 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).

(9) A parere dell'EFSA per alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da soia MON87708 non risultano necessarie specifiche prescrizioni sull'etichettatura diverse da quelle stabilite dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che l'impiego dei prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è tuttavia opportuno che sull'etichettatura dei prodotti, contenenti o costituiti dall'OGM per il quale è richiesta l'autorizzazione, ad eccezione di quelli alimentari, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(10) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) stabilisce prescrizioni in materia di etichettatura di prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le prescrizioni relative alla tracciabilità di prodotti contenenti o costituiti da OGM e quelle relative ad alimenti e mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.

(11) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio dell'impatto ambientale. Tali risultati dovrebbero essere riportati a norma della decisione 2009/770/CE della Commissione ([2]). Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di specifiche condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, incluse le prescrizioni sull'impiego in alimenti e mangimi formulate per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio, né giustifica l'imposizione di specifiche condizioni atte a tutelare particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(13) A norma 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 ([3]), la presente decisione va notificata alle parti contraenti del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica tramite il Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House).

(14) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal proprio presidente. Poiché si è 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

In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708 di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione viene assegnato l'identificatore unico MON-877Ø8-9.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, viene concessa l'autorizzazione, alle condizioni stabilite nella presente decisione, ai seguenti prodotti:

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø1-9;

b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9;

c) prodotti diversi da a) e b) contenenti soia MON-877Ø8-9 o da essa costituiti, per tutti gli usi ad eccezione della coltivazione.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 3

Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nell'articolo 13, paragrafo 1, e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché nell'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-877Ø8-9 o da essa costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

Articolo 4

Monitoraggio dell'impatto ambientale

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio dell'impatto ambientale 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, a norma della decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione vengono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la 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 10 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 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Denominazione: 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;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9;

3) prodotti, diversi da 1) e 2), contenenti soia MON-877Ø8-9 o da essa costituiti, per tutti gli usi, ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON- 877Ø 8-9 descritta nella domanda esprime le proteine DMO (mono-oxygenase dicamba) che conferiscono tolleranza agli erbicidi a base di dicamba.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nell'articolo 13, paragrafo 1, e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché nell'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-877Ø8-9 o da essa costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-877Ø8-9.

— Validato su DNA genomico, estratto da sementi, da parte del laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Materiale di riferimento: l'AOCS 0311-A e l'AOCS 0906-A sono accessibili mediante l'American Oil Chemists Society all'indirizzo http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificatore unico**

MON- 877Ø 8-9

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla 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 applicabile.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio dell'impatto ambientale conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo alla commercializzazione in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro, potrà rivelarsi necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.