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 DELLA COMMISSIONE

del 4 dicembre 2008

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788 (MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2008) 7517]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/933/CE)

(GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 7)

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

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 dicembre 2008

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788 (MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2008) 7517]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/933/CE)

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max*) MON89788, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89788-1, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;

b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;

c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

▼B

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio.

Articolo 5

Registro comunitario

Nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono inserite le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione.

▼M1

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

▼B

Articolo 7

Validità

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

▼M1

Articolo 8

Destinatario

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

▼B

ALLEGATO

▼M1

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

Nome: Bayer Agriculture BVBA

Indirizzo: Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio

Per conto di Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Stati Uniti d'America.

▼B

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;

2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;

3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia a eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, la soia geneticamente modificata MON-89788-1 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosinato.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti specifici 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 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-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 0906-A e AOCS 0906-B accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society (AOCS): http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm

e) **Identificatore unico**

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*].

▼B

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 sugli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

NB: in futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.