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) 2016/1216 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2016

che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2016) 4580]

(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. 22)

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 DI ESECUZIONE (UE) 2016/1216 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2016

che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2016) 4580]

(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 87708 × MON 89788, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

c) soia MON-877Ø8-9 × 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».

▼B

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø8-9 × 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

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.

▼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 od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

3) soia MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, come descritta nella domanda, esprime le proteine DMO, che conferiscono tolleranza agli erbicidi a base di dicamba, e 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) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodi quantitativi, evento-specifici, basati sulla PCR in tempo reale, per la soia MON-877Ø8-9 e MON-89788-1; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati su DNA genomico estratto dai semi di soia MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

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 0311-A e AOCS 0906-A (per MON-877Ø8-9) e AOCS 0906-B e AOCS 0906-A (per MON-89788-1) accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificatore unico**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

▼B

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 all'immissione sul mercato, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non pertinente.

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*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per l'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

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.