

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/66 DELLA COMMISSIONE

del 22 gennaio 2021

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2021) 285]

**(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 dicembre 2015 Monsanto Europe N.V. ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Monsanto Company, Stati Uniti, e conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio.
- (4) L'11 novembre 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L'Autorità ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, come descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente ed è ad esse equivalente sotto il profilo nutrizionale.
- (5) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 a fini di alimentazione umana e animale a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003) (domanda EFSA-GMO-NL-2016-128). *EFSA Journal* 2019;17(11):5847, 31 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847>.

- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, che consiste in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (7) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 per gli usi elencati nella domanda.
- (8) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 avrebbe cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV, Belgio.
- (9) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti, ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 Monsanto Company, Stati Uniti, avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP, Stati Uniti.
- (10) Alla soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (11) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (12) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (13) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati dalla soia geneticamente modificata MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti *oggetto della presente decisione* dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>.
- (16) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, come specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 conformemente al 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, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 per 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 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 dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

#### Articolo 4

### **Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento della soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

#### Articolo 5

### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui 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, conformemente al formulario istituito dalla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 22 gennaio 2021

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience LP

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

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

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 esprime il gene *dmo*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di dicamba, il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, e i geni *cry1Ac*, *cry2Ab2* e *cry1A.105*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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 dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi della soia geneticamente modificata MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 e MON-89788-1 e ulteriormente verificati nella soia contenente eventi multipli MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) metodo convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0215(per MON-87751-7), AOCS 0809 (per MON 877Ø1-2), AOCS 0311 (per MON-877Ø8-9) e AOCS 0906 (per MON-89788-1) accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

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 in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*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.

---