

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1212 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2023

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87701 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2023) 3944]

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2012/83/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87701, esclusa la coltivazione.
- (2) Il 18 dicembre 2020 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 15 novembre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽³⁾. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di eventuali nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla soia geneticamente modificata MON 87701 adottata dall'Autorità nel 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Nel suo parere scientifico 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.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2012/83/UE della Commissione, del 10 febbraio 2012, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701 (MON-87701-2) ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 40 del 14.2.2012, pag. 18).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2022. Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata MON 87701 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-021). *EFSA Journal* 2022;20(12):7683, 12 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2011. Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-BE-2010-79) presentata da Monsanto, relativa all'immissione in commercio di soia geneticamente modificata MON 87701 resistente agli insetti destinata all'alimentazione umana e degli animali, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2309, 31 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Tenuto conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87701 e di prodotti contenenti o costituiti da tale soia per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Alla soia geneticamente modificata MON 87701 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione di esecuzione 2012/83/UE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (8) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli stabiliti 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 ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87701 rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) 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 ⁽⁷⁾.
- (10) 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 da soia geneticamente modificata MON 87701, o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/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.
- (11) 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.
- (12) La presente decisione deve essere notificata alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza annesso alla Convenzione sulla diversità biologica attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) 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,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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*) MON 87701 di cui all'allegato è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø1-2 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata per quanto riguarda:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

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 di cui all'articolo 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- 877Ø1-2 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

Articolo 5

Piano di 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 riportato nella 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.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 2023

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

Rappresentato nell'Unione da: Bayer Agriculture BV, Haven 627, 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-877Ø1-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2 esprime il gene *cry1Ac*, che conferisce resistenza a determinati 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-877Ø1-2, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia geneticamente modificata MON-877Ø1-2;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 e pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0809-A e AOCS 0906-2 per la controparte non geneticamente modificata, accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON-877Ø1-2.

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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).