

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/686 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia geneticamente modificata MON 87769 (MON-87769-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2015) 2757]**(I testi in lingua neerlandese e francese 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) Il 14 settembre 2009 Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente del Regno Unito, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda per l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti, o prodotti a partire da soia MON 87769 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di soia MON 87769 in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti tale soia 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 riporta 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 le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 16 maggio 2014 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 concludendo che la soia MON 87769 descritta nella domanda è sicura quanto la versione tradizionale ed è improbabile che abbia effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nell'ambito indicato dalla domanda.
- (5) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (6) Nel suo parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, sia conforme agli usi previsti per i prodotti.
- (7) L'EFSA ha raccomandato inoltre l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio mirato alla raccolta di dati sui consumi relativi alla popolazione europea.
- (8) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno rilasciare un'autorizzazione ai prodotti in esame.
- (9) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») è opportuno assegnare un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GUL 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⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-UK-2009-76 per l'immissione in commercio di soia MON87769 geneticamente modificata per contenere acido stearidonico, per uso come alimento, mangime, per l'importazione e la lavorazione ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003, da parte di Monsanto). *EFSA Journal* 2014;12(5):3644, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.⁽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).