



2025/1321

7.7.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/1321 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2025

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 4349]

(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 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'11 settembre 2015 Monsanto Europe SA/N.V. ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, 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 87705 × MON 87708 × MON 89788 («domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 87705 × 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 ⁽²⁾. 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 SA/N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA a decorrere dal 23 agosto 2018.
- (4) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA ha informato la Commissione di aver cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (5) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, ha informato la Commissione che Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP, Stati Uniti, a decorrere dal 1° agosto 2020.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Il 18 maggio 2020 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico ⁽³⁾, conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sulla soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. L'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nel contesto 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.
- (7) 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.
- (8) L'Autorità non è stata tuttavia in grado di completare la valutazione del rischio e di trarre conclusioni sulla sicurezza della soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 a causa dell'assenza di uno studio di 90 giorni sulla soia geneticamente modificata MON 87705 e dell'assenza di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio che tenesse conto del profilo alterato degli acidi grassi di tale soia contenente eventi multipli.
- (9) Il 20 marzo 2024 Bayer Agriculture BV ha presentato uno studio di 90 giorni sulla soia geneticamente modificata MON 87705 e il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio, in cui si teneva conto del profilo alterato degli acidi grassi della soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Il 28 ottobre 2024 l'Autorità ha rilasciato una dichiarazione ⁽⁴⁾ a integrazione del suo parere scientifico del 18 maggio 2020, in base ai dati supplementari forniti dal richiedente. L'Autorità ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, quale 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. L'Autorità ha inoltre concluso che il consumo di soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 non costituisce una preoccupazione sul piano nutrizionale.
- (11) L'Autorità ha inoltre raccomandato di attuare un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio, incentrato sulla raccolta di dati relativi alle importazioni nell'Unione di soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 e dei prodotti da essa ottenuti destinati agli alimenti, nonché sulla raccolta di dati riguardanti il consumo umano, al fine di verificare che le condizioni d'uso della soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 siano quelle di cui si è tenuto conto durante la valutazione del rischio prima dell'immissione in commercio.
- (12) Tenuto conto delle conclusioni contenute nella dichiarazione dell'Autorità del 28 ottobre 2024, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 per gli usi elencati nella domanda.
- (13) Alla soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (14) Gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 dovrebbero essere etichettati conformemente ai requisiti previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2020. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-126)». *EFSA Journal* 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2024. «Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2015-126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788». *EFSA Journal* 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) In base al parere dell'EFSA, in cui si conferma che la composizione in acidi grassi dei semi di soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 e dell'olio da essi ottenuto è stata modificata rispetto alla versione tradizionale, risulta necessaria un'etichettatura specifica in conformità all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (16) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ stabilisce, all'articolo 4, paragrafo 6, requisiti in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. Le disposizioni in materia di tracciabilità per tali prodotti sono fissate all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, mentre le disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti per alimenti e mangimi derivati da OGM sono stabilite all'articolo 5 di tale regolamento.
- (17) Al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dagli OGM per i quali è richiesta l'autorizzazione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non devono essere utilizzati per la coltivazione.
- (18) 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⁾.
- (19) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe inoltre presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
- (20) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di altre condizioni specifiche o di restrizioni per l'immissione in commercio, per l'uso e la manipolazione di soia geneticamente modificata MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 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.
- (21) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (22) La presente decisione deve essere notificata alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*), a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.
- (23) 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,

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-877Ø5-6 × 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-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × 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 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. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano, figura la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi».
3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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***Piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio di cui all'allegato, lettera i), per la soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

*Articolo 7***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 8***Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 9***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 10***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 4 luglio 2025

Per la Commissione

Olivér VÁRHELYI

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, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

b) **Denominazione e descrizione dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dalla soia geneticamente modificata di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dalla soia geneticamente modificata di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dalla soia geneticamente modificata di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, quale descritta nella domanda, è prodotta mediante incroci tra soia contenente gli eventi MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 e MON-89788-1. MON-877Ø5-6 produce RNA a doppio filamento, che determinano una down-regulation degli enzimi endogeni FAD2 (acido grasso Δ12-desaturasi) e FATB (palmitoil ACP tioesterasi); MON-877Ø8-9 esprime la proteina DMO e MON-89788-1 la proteina CP4 EPSPS. Questa combinazione conferisce un profilo alterato degli acidi grassi (alto tenore di acido oleico e ridotto tenore di acido linoleico), nonché tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato e agli erbicidi contenenti dicamba.

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. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».
- 2) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano, deve figurare la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi».
- 3) La dicitura «non destinato alla coltivazione» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla soia geneticamente modificata di cui alla lettera e), 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 sulla PCR sono quelli convalidati individualmente per la soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 e MON-89788-1 e ulteriormente verificati nella soia contenente eventi multipli MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) 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 0210-A (per MON87705), AOCS 0311-A (per MON87708) e AOCS 0906-B (per MON 89788), accessibili tramite la American Oil Chemists Society all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON-877Ø5-6 × 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'uso 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) **Piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:

- i) i quantitativi di soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 destinata all'estrazione di olio, importata nell'Unione europea per l'immissione in commercio come alimento o in prodotti destinati all'alimentazione;
- ii) nel caso di importazioni dei prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sui quantitativi di olio vegetale consumati per Stato membro, incluse le variazioni dei quantitativi dei diversi tipi di oli consumati.

2. In base alle informazioni raccolte e trasmesse, il titolare dell'autorizzazione:

- i) riesamina le previsioni riguardanti i dati sul consumo di soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- ii) verifica che le condizioni d'uso della soia geneticamente modificata MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 siano le stesse contemplate dalla valutazione del rischio precedente all'immissione in commercio.

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.
