

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2448 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

**che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4032-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati**

[notificata con il numero C(2017) 9040]

(I testi in lingua francese e neerlandese 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 settembre 2007 la società Pioneer Overseas Corporation ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi una domanda d'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia 305423 × 40-3-2 («la domanda»), in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> nonché i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva anche un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII di detta direttiva.
- (3) Il 18 agosto 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole <sup>(3)</sup> in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2, quale descritta nella domanda, è sicura quanto il comparatore non geneticamente modificato e altre varietà di soia convenzionali non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, nel contesto del campo di applicazione della domanda.
- (4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse 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.
- (5) Nel suo parere l'EFSA 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 previsti dei prodotti.
- (6) L'EFSA ha raccomandato anche l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio, incentrato sulla raccolta di dati sui consumi della popolazione dell'Unione.

<sup>(1)</sup> GUL 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, 2016. Parere scientifico su una domanda (EFSA-GMO-NL-2007-47) presentata da Pioneer in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 per l'immissione in commercio della soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2 resistente agli erbicidi, ad alto contenuto di acido oleico, destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla trasformazione [Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 × 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003]. EFSA Journal 2016; 14(8):4566, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione per i prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2.
- (8) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(1)</sup>.
- (9) Gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia 305423 × 40-3-2 dovrebbero essere etichettati conformemente alle prescrizioni stabilite all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (10) In base al parere dell'EFSA, in cui si conferma che la composizione degli acidi grassi dei semi di soia 305423 × 40-3-2 e dell'olio da essi derivato è stata modificata rispetto alla varietà convenzionale, è opportuno aggiungere 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.
- (11) In base al parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti 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 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dall'OGM per il quale è chiesta l'autorizzazione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non devono essere usati per la 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 alle prescrizioni sui formulari standard per la comunicazione dei dati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (13) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la protezione di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare anche relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
- (15) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (16) La presente decisione deve essere notificata, tramite 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>(4)</sup>.
- (17) 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. Poiché il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

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

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, quale specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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).

*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, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- c) la soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti 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 dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera a) e dall'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 è riportata la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi».
3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

*Articolo 4***Piano di 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'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'olio di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, come disposto nell'allegato, lettera g).
2. Per il periodo di validità dell'autorizzazione 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 6***Registro comunitario**

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

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

Il titolare dell'autorizzazione è Pioneer Overseas Corporation, in rappresentanza di Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti d'America.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

La società Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

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

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio

Per conto di: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 3) soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, quale descritta nella domanda, è caratterizzata da un'espressione ridotta dell'enzima omega-6 desaturasi della soia, che si traduce in un profilo ad alto contenuto di acido oleico e a basso contenuto di acido linoleico, ed esprime un gene ottimizzato *Glycine max-hra* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

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) 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 è riportata la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi».
- 3) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodi basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per soia DP-3Ø5423-1 e MON-Ø4Ø32-6; i metodi di rilevamento sono convalidati sugli eventi con singole caratteristiche genetiche e verificati sul DNA genomico estratto dai semi di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 2) Metodi convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Materiale di riferimento: ERM-BF426 (per DP-3Ø5423-1) e ERM-BF410 (per MON-Ø4Ø32-6) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificatore unico**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.

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**

*Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003*

- 1) Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:
  - i) le quantità di olio di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 e di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 destinata all'estrazione di olio importate nell'Unione europea per essere immesse in commercio come prodotti alimentari o nei prodotti alimentari;
  - ii) nel caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sulle quantità di olio vegetale consumate per Stato membro, incluse le variazioni di quantità fra i diversi tipi di oli consumati.
- 2) Il titolare dell'autorizzazione riesamina, in base alle informazioni raccolte e riportate, la valutazione nutrizionale effettuata nel contesto della valutazione del rischio.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.*]

*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.

---