

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2453 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6) 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) 9045]

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 3 dicembre 2013 le società Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. hanno 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 colza MON 88302 × Ms8 × Rf3, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 in prodotti contenenti o costituiti da tale colza diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza, ad eccezione della coltivazione. La domanda riguardava, per tali usi, tutte le sottocombinazioni di singoli eventi di modifica genetica che costituiscono la colza MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (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 ⁽²⁾ nonché i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV di tale direttiva. Essa conteneva anche un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 10 aprile 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA ha concluso che la colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, quale descritta nella domanda, è sicura e nutriente quanto la sua versione convenzionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate, per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, e che non sono stati individuati problemi di sicurezza per le sottocombinazioni che rientrano nell'ambito della domanda.
- (4) Il 23 maggio 2017 le società Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. hanno aggiornato l'ambito della domanda, escludendone la sottocombinazione Ms8 × Rf3, già autorizzata dalla decisione 2007/232/CE della Commissione ⁽⁴⁾ e dalla decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-NL-2013-119 presentata in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 dalle società Monsanto Company e Bayer CropScience per l'autorizzazione della colza geneticamente modificata MON 88302 × MS8 × RF3 tollerante al glifosato e al glufosinato-ammonio e delle relative sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, a fini di alimentazione umana ed animale, importazione e trasformazione (Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience). EFSA Journal 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Decisione 2007/232/CE della Commissione, del 26 marzo 2007, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus L.*, linee Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) tolleranti all'erbicida glufosinato (GU L 100 del 17.4.2007, pag. 20).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione, del 25 giugno 2013, che autorizza la commercializzazione di alimenti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, o alimenti e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 175 del 27.6.2013, pag. 57).

- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) In base a tali considerazioni è opportuno autorizzare l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 per gli usi elencati nella domanda.
- (8) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (9) 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 ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da colza genericamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero 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 ⁽³⁾.
- (11) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la protezione di particolari ecosistemi/ambienti e/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.
- (12) 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.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il limite fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, 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

1. I seguenti identificatori unici per organismi geneticamente modificati (OGM) sono assegnati in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) l'identificatore unico MON-88302-9 × ACS-BN005-8 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
 - c) l'identificatore unico MON-88302-9 × ACS-BN003-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. La colza geneticamente modificata di cui al paragrafo 1 è descritta nell'allegato alla lettera b).

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 dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
- b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
- c) gli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, nei prodotti che li 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 «colza».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).
2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione 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

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:
 - a) Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America,
e
 - b) Bayer CropScience N.V., Belgio, in rappresentanza della Bayer CropScience LP, Stati Uniti d'America.

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi loro imposti dalla presente decisione e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio,
- e
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolari dell'autorizzazione**

- 1) Nome: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio

Per conto di:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Stati Uniti d'America

e

- 2) Nome: Bayer CropScience N.V.

Indirizzo: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgio

Per conto di:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e);
- 3) colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e), 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 colza MON-883Ø2-9 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato;

la colza ACS-BNØØ5-8 esprime la proteina barnase e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio;

la colza ACS-BNØØ3-6 esprime la proteina barnase e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

L'espressione delle proteine barnase e barstar del *Bacillus amyloliquefaciens* costituisce la base di un sistema di controllo della fertilità maschile, tramite l'uso del gene barnase, che elimina la fertilità maschile per promuovere l'ibridazione, e del gene barstar, che ripristina la fertilità maschile con le linee di colza ACS-BNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6 per ottenere l'eterosi (il lussureggiamento degli ibridi).

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 «colza».
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta o nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza specificata alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodi basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per la colza MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati sul DNA genomico estratto dai semi di colza MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.
- 2) Metodo convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Materiale di riferimento: AOCS 1011-A (per MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (per ACSBNØØ5-8) e AOCS 0306-G5 (per ACS-BNØØ3-6), accessibili tramite la American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Identificatori unici**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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**

Non applicabile.

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*.]

i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'uso 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.
