

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2450 DELLA COMMISSIONE**del 21 dicembre 2017**

che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6 a norma del 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) 9042]

(Il testo in lingua inglese 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 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 regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce le procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati. Il 16 febbraio 2012 Dow AgroSciences LLC e M.S. Technologies LLC hanno presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, in conformità degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6. La domanda riguardava anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-44406-6 in prodotti diversi da alimenti e mangimi che contengono o sono costituiti da tale soia per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda conteneva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ nonché i dati e le informazioni richiesti a norma degli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 21 marzo 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata DAS-44406-6, 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.
- (4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche poste e le preoccupazioni espresse dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'EFSA è inoltre giunta alla conclusione 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) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno autorizzare l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6 per gli usi elencati nella domanda.

⁽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 di Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-44406-6 tollerante a erbicidi, destinata all'alimentazione umana ed animale, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(3):4738, 33 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) Alla soia geneticamente modificata DAS-44406-6 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (8) Secondo il parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non sembrano 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 avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia geneticamente modificata DAS-44406-6, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura indicante chiaramente che i prodotti in questione 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 comunicati in conformità delle prescrizioni sui formulari standard stabilite nella decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (10) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione va notificata attraverso 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 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 ⁽⁴⁾.
- (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. Poiché il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, il presidente ha sottoposto tale atto 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.] DAS-44406-6 (di seguito «soia DAS-44406-6»), quale specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-44406-6 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati, alle condizioni stabilite nella presente decisione, i seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;
- b) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;
- c) soia DAS-44406-6 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

⁽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).

*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 destinata alla coltivazione» figura sull'etichetta del prodotto e nei documenti di accompagnamento dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia DAS-44406-6, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

*Articolo 4***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del 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 stabilite nel piano di monitoraggio, in conformità della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Metodo di rilevazione**

Per la rilevazione della soia DAS-44406-6 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

*Articolo 6***Registro comunitario**

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

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

Il titolare dell'autorizzazione è Dow AgroSciences Europe, Regno Unito, che rappresenta Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, e M.S. Technologies LLC, Stati Uniti.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences Europe

Indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Per conto di

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA e

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, USA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;

2) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;

3) soia DAS-44406-6 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia DAS-44406-6 esprime la proteina 2mEPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, la proteina AAD-12, che conferisce tolleranza all'acido 2,4-diclorofenossiacetico (2,4-D) e ad altri erbicidi fenossici correlati, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato.

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 destinata alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia DAS-44406-6, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevazione**

1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per la soia DAS-44406-6; il metodo di rilevazione è convalidato sul singolo evento utilizzando DNA genomico estratto da semi di soia DAS-44406-6;

2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato al seguente indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;

3) materiale di riferimento: ERM®-BF433 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea.

e) **Identificatore unico**

DAS-44406-6.

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 sul mercato, l'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabili.

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) **Prescrizioni sul monitoraggio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano successivo all'immissione in commercio**

Non applicabili.

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.