

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2451 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 FG72 × A5547-127 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) 9043]***(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 regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce le procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati. Il 10 dicembre 2013 Bayer CropScience LP 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 FG72 × A5547-127. La domanda riguardava anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi 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 6 aprile 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. L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127, quale descritta nella domanda, è sicura quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel contesto degli usi previsti ⁽³⁾. Il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA non ha tuttavia potuto formulare conclusioni sull'uso del foraggio ottenuto a partire da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 come mangime o in mangimi, in quanto i richiedenti non hanno fornito alcun dato relativo alla composizione del foraggio. Tale uso dovrebbe pertanto essere escluso dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione in questione. Poiché il foraggio è di norma usato nei luoghi in cui avviene la coltivazione, la sua importazione nell'Unione non è prevista e non occorre che l'esclusione del foraggio dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione sia accompagnata da ulteriori misure.
- (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 dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

⁽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-2013-120, presentata da Bayer CropScience LP e M.S. Technologies LLC, relativa all'autorizzazione della soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(4):4744, 23 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

- (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 FG72 × A5547-127 per gli usi elencati nella domanda, ad eccezione dell'uso del foraggio come mangime o in mangimi.
- (7) Alla soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 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, sull'etichettatura dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare 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.] FG72 × A5547-127 (di seguito «soia FG72 × A5547-127»), quale specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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 FG72 × A5547-127;

⁽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) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127, ad eccezione del foraggio;
- c) soia FG72 × A5547-127 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.

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 FG72 × A5547-127, 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 FG72 × A5547-127 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 Bayer CropScience N.V., Belgio, che rappresenta Bayer CropScience LP, 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

Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, 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: Bayer CropScience N.V.

Indirizzo: J.E. Mommaertslaan 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, USA

e

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

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127;
- 2) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127, ad eccezione del foraggio;
- 3) soia FG72 × A5547-127 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 FG72 × A5547-127, quale descritta nella domanda, esprime la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato, la proteina 2mEPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, e la proteina HPPD W336, che conferisce tolleranza all'isoxaflutolo.

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 dalla soia specificata alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevazione**

- 1) Per la soia FG72 × A5547-127 è stato sviluppato un metodo di rilevazione PCR. Il metodo di rilevazione per la soia FG72 × A5547-127 si basa sui metodi di rilevazione convalidati disponibili per i tipi di soia geneticamente modificata FG72 e A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>);
- 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: il materiale di riferimento certificato per la soia geneticamente modificata FG72 e la soia geneticamente modificata A5547-127 è disponibile presso l'American Oil Chemists' Society (AOCS) all'indirizzo: <http://aocs.igx.rdn.net/crm#soybean>, con i rispettivi codici di prodotto 0610-A3 e 0707-C5.

e) **Identificatore unico**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.
