

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1301 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2019

che modifica la decisione di esecuzione 2013/327/UE per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2019) 5499]***(Il testo in lingua tedesca 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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione ⁽²⁾, ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 e di alimenti e mangimi prodotti a partire da tale colza geneticamente modificata.
- (2) In precedenza, la decisione 2007/232/CE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3. Nel campo di applicazione di tale autorizzazione rientravano anche prodotti contenenti o costituiti da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, per usi diversi dall'alimentazione umana o animale, ad eccezione della coltivazione.
- (3) Il 20 maggio 2016 la società Bayer CropScience AG ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 11 e all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti oggetto della decisione 2007/232/CE.
- (4) Il 28 novembre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole ⁽⁴⁾ in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva elementi di prova di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche che potessero cambiare le conclusioni della valutazione dei rischi iniziale relativa alla colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, adottata dall'EFSA nel 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni espresse 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.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
- (7) Alla luce di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti oggetto della decisione 2007/232/CE.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici sugli OGM dell'EFSA, 2017, *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)* [Parere scientifico sulla valutazione della colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-004)], *EFSA Journal* 2017;15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005, *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience* [Parere del gruppo scientifico sugli organismi geneticamente modificati relativo a una richiesta della Commissione legata alla domanda della Bayer CropScience (rif. C/BE/96/01) per l'immissione in commercio della colza ibrida Ms8 × Rf3 resistente al glufosinato, derivata da linee parentali geneticamente modificate (Ms8, Rf3), ai fini dell'importazione e della trasformazione per l'alimentazione animale e per usi industriali, a norma della direttiva 2001/18/CE, parte C], *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, pag. 23.

- (8) Il 30 novembre 2017 il richiedente Bayer CropScience ha chiesto alla Commissione di riunire in un'unica autorizzazione gli usi della colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 oggetto della domanda di rinnovo e gli usi della colza oggetto della decisione di esecuzione 2013/327/UE. La Commissione ha comunicato al richiedente, con lettera del 5 dicembre 2017, che la fusione avrebbe avuto luogo mediante l'estensione del campo di applicazione della decisione di esecuzione 2013/327/UE ai prodotti oggetto della domanda di rinnovo del 20 maggio 2016. Il richiedente è stato quindi informato che, in seguito alla fusione, i prodotti oggetto della domanda di rinnovo sarebbero stati soggetti alle condizioni di autorizzazione stabilite nella decisione di esecuzione 2013/327/UE.
- (9) La Commissione ritiene che la richiesta sia giustificata a fini di semplificazione. È pertanto opportuno modificare la decisione di esecuzione 2013/327/UE inserendo nel suo campo di applicazione i prodotti attualmente oggetto della decisione 2007/232/CE.
- (10) La Bayer CropScience AG ha chiesto alla Commissione, con lettera del 1° agosto 2018, il trasferimento dei propri diritti e obblighi per tutte le autorizzazioni alla società BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 6 agosto 2018, la BASF SE ha confermato l'accettazione di tale trasferimento a nome della BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Tale trasferimento concerne la decisione 2007/232/CE e la decisione di esecuzione 2013/327/UE.
- (11) Alla colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 è stato assegnato un identificatore unico in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁶⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (12) In base al parere dell'Autorità, 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 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga nei limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe contenere una dicitura indicante chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (13) Non è necessario modificare il piano di monitoraggio degli effetti ambientali previsto nella decisione di esecuzione 2013/327/UE, poiché è sostanzialmente identico a quello valutato dall'Autorità nell'ambito della domanda di rinnovo.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) È opportuno abrogare la decisione 2007/232/CE.
- (16) La presente decisione deve essere 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 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 ⁽⁸⁾.
- (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. 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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Modifiche

1. La decisione di esecuzione 2013/327/UE è così modificata:
- 1) il titolo è sostituito dal seguente:

«Decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione, del 25 giugno 2013, che autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio»;

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽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).

2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

Autorizzazione

I prodotti seguenti 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 o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- c) la colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per usi diversi da quelli previsti alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.»;

3) all'articolo 3 è inserito un nuovo secondo comma:

«Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata di cui all'articolo 2, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, figura la dicitura “non destinato alla coltivazione”.»;

4) è aggiunto un nuovo articolo 3 bis:

«Articolo 3 bis

Metodo di rilevazione

Per la rilevazione della colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).»;

5) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la società BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Stati Uniti, rappresentata dalla BASF SE, Germania.»;

6) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Destinatario

La società BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.».

2. L'allegato della decisione di esecuzione 2013/327/UE è così modificato:

1) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America

Rappresentata dalla BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.»;

2) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) Designazione e specifiche dei prodotti

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

- 3) colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, quale descritta nelle domande, esprime la proteina fosfinotricina acetiltransferasi (PAT), che conferisce tolleranza al glufosinato ammonio, un principio attivo erbicida, nonché le proteine barnase (ACS-BNØØ5-8) e barstar (ACS-BNØØ3-6) per la sterilità maschile e il ripristino della fertilità.»;

- 3) alla lettera c) è aggiunto un nuovo secondo comma:

«Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata di cui alla lettera b), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, figura la dicitura «non destinato alla coltivazione.».

Articolo 2

Abrogazione

La decisione 2007/232/CE è abrogata.

Articolo 3

Destinatario

La società BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

Per la Commissione

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro della Commissione
