

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2081 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata (ACS-BNØØ8-2) risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2019) 7480]

(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 2009/184/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata (di seguito «colza T45»). L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti colza T45 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il richiedente ha indicato nelle sue domande e nelle comunicazioni alla Commissione che la commercializzazione dei semi di colza T45 è stata interrotta dopo la stagione di semina 2005.
- (3) L'unico scopo di tali domande era quindi coprire la presenza di colza T45 che risulta dalla coltivazione nei paesi terzi negli anni passati.
- (4) In ottemperanza alle prescrizioni in materia di monitoraggio stabilite dalla decisione 2009/184/CE, il richiedente ha mostrato che tracce minime di colza T45 sono tuttora presenti nella colza importata nell'Unione a partire da paesi terzi.
- (5) Il 9 gennaio 2018 il titolare dell'autorizzazione, Bayer CropScience AG, ha quindi presentato alla Commissione, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (6) Il richiedente ha riconfermato nella sua domanda che scopo della stessa era coprire la presenza di colza T45 negli alimenti e nei mangimi che risulta dalla sua coltivazione nei paesi terzi fino al 2005.
- (7) Il 14 febbraio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole complessivo ⁽³⁾ sulla colza T45 conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla colza T45 adottata dall'Autorità nel 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2009/184/CE della Commissione, del 10 marzo 2009, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti che contengono colza T45 o che sono prodotti a partire da colza T45 geneticamente modificata (ACS-BNØØ8-2) risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 68 del 13.3.2009, pag. 28).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli OGM, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione della colza T45 geneticamente modificata ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal* 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience.* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati relativo a una domanda (riferimento EFSA-GMO-UK-2005-25) di immissione in commercio di colza T45 geneticamente modificata tollerante al glufosinato, destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione, nonché al rinnovo dell'autorizzazione della colza T45 quale prodotto esistente, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003]. *The EFSA Journal* (2008) 635, pagg. 1-22.

- (8) Nel suo parere del 14 febbraio 2019 l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito 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.
- (9) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato da Bayer CropScience AG, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (10) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti o derivati da colza T45 e di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti colza T45 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.
- (11) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura. A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, e dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, le disposizioni generali di tracciabilità ed etichettatura non si applicano alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di alimenti o mangimi geneticamente modificati in proporzione non superiore allo 0,9 %.
- (12) Allo scopo di continuare a monitorare l'eliminazione graduale della colza T45, è opportuno continuare a segnalare regolarmente la sua presenza nei prodotti importati come previsto dalla decisione 2009/184/CE.
- (13) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha richiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e i propri obblighi relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti di prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions US LLC ha confermato tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE ad agire come suo rappresentante nell'Unione.
- (14) Il 17 maggio 2019 il richiedente ha chiesto alla Commissione di limitare l'ambito di applicazione della decisione di rinnovo per consentire la presenza di colza T45 negli alimenti e nei mangimi in proporzione non superiore allo 0,9 %. A seguito di tale richiesta l'ambito di applicazione della presente decisione è limitato a una presenza massima di colza T45 negli alimenti e nei mangimi pari allo 0,9 %.
- (15) Alla colza T45 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁶⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2009/184/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (16) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (17) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽⁵⁾ 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).

⁽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⁾ 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).

- (18) 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.
- (19) 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 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⁾.
- (20) 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

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla colza T45 geneticamente modificata (*Brassica napus* L), come specificata all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-BNØØ8-2 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

1. Obiettivo della presente decisione è rinnovare un'autorizzazione che copra, per i prodotti di cui al paragrafo 2, la presenza di colza ACS-BNØØ8-2 che deriva direttamente o indirettamente dalla commercializzazione, fino al 2005, di semi di colza ACS-BNØØ8-2 nei paesi terzi.
2. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:
 - a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
 - b) mangimi contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
 - c) prodotti contenenti colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Livello massimo

La presenza di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 nei prodotti definiti all'articolo 2 è autorizzata in proporzione non superiore allo 0,9 %.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 si applica il metodo indicato alla lettera c) dell'allegato.

⁽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).

*Articolo 5***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera g) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in base al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Controllo dell'eliminazione graduale**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché le partite di colza importate nell'Unione da paesi terzi in cui sono stati commercializzati semi di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 fino al 2005 siano opportunamente sottoposte a campionamento e ad esami per individuare la presenza di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2.
2. Il metodo utilizzato per il campionamento della colza ACS-BNØØ8-2 è internazionalmente riconosciuto. I test sono effettuati in un laboratorio accreditato e conformemente al metodo di rilevamento convalidato di cui all'allegato.
3. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione, oltre alle relazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, relazioni annuali sulle attività di monitoraggio della presenza di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2.

*Articolo 7***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 8***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da BASF SE, Germania.

*Articolo 9***Validità**

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

*Articolo 10***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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 da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
- 2) mangimi contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
- 3) prodotti contenenti colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 esprime il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

c) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento della colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0208-A accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

d) **Identificatore unico**

ACS-BNØØ8-2

e) **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*].

f) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

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

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE⁽¹⁾.

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

h) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito 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.

⁽¹⁾ 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).