

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2084 DELLA COMMISSIONE**del 28 novembre 2019****che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2019) 7483]***(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 2008/730/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 («soia A2704-12»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da soia A2704-12 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 29 agosto 2017 il titolare dell'autorizzazione, Bayer CropScience AG, ha presentato alla Commissione, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 14 gennaio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ 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 soia A2704-12 adottata dall'Autorità nel 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Nel suo parere del 14 gennaio 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.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato da Bayer CropScience AG, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2008/730/CE della Commissione, dell'8 settembre 2008, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o fabbricati a partire da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 247 del 16.9.2008, pag. 50).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici sugli OGM dell'EFSA, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata A2704-12 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-009). *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinate-tolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati (OGM) in merito a una domanda (riferimento EFSA-GMO-NL-2005-18) di immissione in commercio di soia geneticamente modificata A2704-12 tollerante al glufosinato destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Bayer CropScience]. *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 e di prodotti contenenti o costituiti da tale soia per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha chiesto 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, Germania, ad agire come suo rappresentante nell'Unione.
- (8) Alla soia A2704-12 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2008/730/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (9) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui 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 ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo dei prodotti contenenti o costituiti da soia A2704-12 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata dalla presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) 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⁾.
- (11) 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, costituiti o derivati da soia A2704-12 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.
- (12) 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.
- (13) 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⁾.
- (14) 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,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

⁽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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max*) A2704-12, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-GMØØ5-3 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 per 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 destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

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 h) 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 di cui alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato 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 7***Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***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, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 esprime il gene *pat* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

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 destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento della soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- 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 0707-A e AOCS 0707-B, accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificatore unico

ACS-GMØØ5-3

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'utilizzo o la manipolazione dei prodotti

Non applicabile.

h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

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

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

i) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo 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).