

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1385 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2021

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi e di prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73 (MON-ØØØ73-7) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2021)5992]***(Il testo in lingua neerlandese 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 2005/635/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73. Nel campo di applicazione di tale autorizzazione rientrano anche i prodotti contenenti o costituiti da colza GT73 per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 18 febbraio 2016 Monsanto Europe N.V., con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto del titolare dell'autorizzazione Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, in conformità agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa ai prodotti di cui alla decisione 2005/635/CE.
- (3) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA a decorrere dal 23 agosto 2018.
- (4) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, ha informato la Commissione che avrebbe cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV, Belgio, a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (5) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti, ha informato la Commissione che Monsanto Company, Stati Uniti, avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP, Stati Uniti, a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (6) Il 29 luglio 2020 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di eventuali nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla colza geneticamente modificata GT73 adottata dall'Autorità nel 2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2005/635/CE della Commissione, del 31 agosto 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L., linea GT73) tollerante al glifosato (GU L 228 del 3.9.2005, pag. 11).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)*. EFSA Journal 2020;18(7):6199 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>).

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto*. EFSA Journal 2004;2(3):29 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>).

- (7) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande 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.
- (8) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (9) Tenuto conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti oggetto della decisione 2005/635/CE.
- (10) Alla colza geneticamente modificata GT73 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione 2005/635/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (11) 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'uso dei prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73 rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (12) 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 presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (13) 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 dei mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73, o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti 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.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione 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) 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⁾.
- (16) 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 colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) GT73, come specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØØ73-7, 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) mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;
- b) prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 per usi diversi da quelli indicati alla lettera a) e diversi dagli alimenti, 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 «colza».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti oggetto della presente decisione e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 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, conformemente al formulario riportato nella 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 Bayer CropScience LP, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Belgio.

*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 LP, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 agosto 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Bayer CropScience LP

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti d'America

Rappresentata nell'Unione da: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;
- 2) prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 per usi diversi da quelli indicati al punto 1) e diversi dagli alimenti, ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 esprime i geni *cp4 epsps* e *goxv247*, che conferiscono tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

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 «colza»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti di cui alla lettera b), punti 1) e 2), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo quantitativo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per il rilevamento della colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;
- 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 0304-B, accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON-ØØØ73-7.

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]

⁽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).

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.
