

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1386 DELLA COMMISSIONE**del 17 agosto 2021****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2021)5993]***(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 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 9 febbraio 2012 Dow AgroSciences Ltd., con sede nel Regno Unito, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Dow AgroSciences LLC, con sede negli Stati Uniti d'America, conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata DAS-81419-2 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) Il 5 dicembre 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'Autorità ha concluso che la soia geneticamente modificata DAS-81419-2, come descritta nella domanda, è sicura e nutriente quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (4) 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ GU L 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 (OGM), 2016. *Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*. EFSA Journal 2016;14(12):4642, 23 pagg. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>).

- (6) Con lettera del 10 luglio 2017 Dow AgroSciences Ltd ha chiesto alla Commissione di non procedere all'autorizzazione della soia geneticamente modificata DAS-81419-2 fino alla pubblicazione del parere scientifico dell'Autorità sulla soia geneticamente modificata DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (7) Con lettera del 13 settembre 2018 Dow AgroSciences Europe ha informato la Commissione del fatto che il nuovo rappresentante nell'Unione di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, è Dow AgroSciences Distribution SAS., con sede in Francia. Con lettere datate rispettivamente 7 settembre 2018 e 12 ottobre 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS e Dow AgroSciences LLC hanno confermato il loro accordo sulla modifica richiesta.
- (8) Con lettera del 25 gennaio 2021, in seguito alla pubblicazione in data 20 novembre 2020 del parere scientifico favorevole dell'Autorità sulla soia geneticamente modificata DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ⁽⁴⁾, Dow AgroSciences Distribution SAS ha chiesto alla Commissione di procedere all'autorizzazione della soia geneticamente modificata DAS-81419-2.
- (9) Tenuto conto delle conclusioni espresse nel parere dell'Autorità, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2 per gli usi elencati nella domanda.
- (10) Con lettera del 22 marzo 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V. ha informato la Commissione del fatto che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, Dow AgroSciences LLC ha cambiato il proprio nome in Corteva Agriscience LLC, con sede negli Stati Uniti.
- (11) Con lettera del 22 marzo 2021 Corteva Agriscience LLC ha informato la Commissione che, a decorrere dal 22 marzo 2021, il proprio rappresentante nell'Unione è Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede in Belgio.
- (12) Alla soia geneticamente modificata DAS-81419-2 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (13) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata DAS-81419-2, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (14) 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⁾.
- (15) 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 geneticamente modificata DAS-81419-2 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.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC*. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 pagg.; (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>).

⁽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).

- (16) 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.
- (17) 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⁾.
- (18) 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 soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-81419-2, come specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-81419-2 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata DAS-81419-2 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 dalla soia geneticamente modificata DAS-81419-2 di cui all'articolo 1, 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 DAS-81419-2 si applica il metodo indicato alla lettera d) 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***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 riportate 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 Corteva Agriscience LLC, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stati Uniti d'America, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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: Corteva Agriscience LLC

Indirizzo: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti

Rappresentata nell'Unione da: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata DAS-81419-2;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata DAS-81419-2 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata DAS-81419-2 esprime il gene sintetico *cry1Fv3* e il gene sintetico *cry1Ac*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi. Come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica è stato inoltre utilizzato 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 DAS-81419-2, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per il rilevamento della soia geneticamente modificata DAS-81419-2;
- 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: ERM®-BF437, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificatore unico**

DAS-81419-2

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).