

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1391 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2021

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2021)5998]***(I testi in lingua neerlandese e tedesca sono i soli facenti 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 20 ottobre 2009 Monsanto Europe SA/NV., con sede in Belgio, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, e di Bayer CropScience AG, con sede in Germania, in conformità 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 colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione. Essa riguardava inoltre l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da tutte le sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono la colza Ms8 × Rf3 × GT73.
- (2) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'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 altresì 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 9 settembre 2013 Monsanto Europe SA/NV e Bayer CropScience AG hanno aggiornato il contenuto della domanda al fine di escludere dal suo ambito di applicazione l'uso specifico della colza Ms8 × Rf3 × GT73 per la produzione di proteine isolate di semi destinate all'alimentazione umana.
- (4) Il 12 agosto 2015 Monsanto Europe SA/NV e Bayer CropScience AG hanno ulteriormente aggiornato il contenuto della domanda al fine di escludere dal suo ambito di applicazione la sottocombinazione Ms8 × Rf3, già autorizzata dalla decisione 2007/232/CE della Commissione ⁽³⁾ e dalla decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ 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⁾ 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).

- (5) La presente decisione riguarda le due sottocombinazioni rimanenti, Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73, ed esclude l'uso per l'alimentazione umana di prodotti contenenti proteine isolate di semi che sono derivati da colza Ms8 × Rf3 × GT73 e dalle sottocombinazioni Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73.
- (6) Il 20 maggio 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽⁵⁾. L'Autorità non è stata in grado di pervenire a una conclusione in merito alla sicurezza dei prodotti della colza Ms8 × Rf3 × GT73 ricchi di proteine, come gli isolati proteici di colza, nei mangimi, data la mancanza di uno studio di tossicità a 28 giorni sulla proteina GOXv247. Poiché non è stato possibile portare a termine la valutazione del rischio della colza contenente tre eventi combinati per i prodotti ricchi di proteine, l'Autorità non è stata in grado di completare la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi per le sottocombinazioni Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73 rientranti nell'ambito di applicazione della domanda.
- (7) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha chiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e obblighi relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti concernenti prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ha confermato il proprio accordo a tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE, con sede in Germania, ad agire quale sua rappresentante nell'Unione.
- (8) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe SA/NV 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.
- (9) Il 23 ottobre 2018 i co-richiedenti hanno fornito un nuovo studio di tossicità a 28 giorni sulla proteina GOXv247.
- (10) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA ha informato la Commissione che avrebbe cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (11) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, in rappresentanza di Monsanto Company, ha informato la Commissione che Monsanto Company avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (12) Il 30 luglio 2020, tenuto conto dello studio di tossicità supplementare, l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione che integrava il proprio parere scientifico ⁽⁶⁾. L'Autorità ha concluso che la colza Ms8 × Rf3 × GT73 e le sue sottocombinazioni Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73, definite nella domanda e valutate nel parere iniziale e nello studio di tossicità supplementare, sono sicure quanto la loro versione tradizionale per gli usi richiesti.
- (13) Nel suo parere del 20 maggio 2016 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.
- (14) 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.
- (15) Tenuto conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73 per gli usi elencati nella domanda.

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003*; EFSA Journal 2016;14(5):4466 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>).

⁽⁶⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information*; EFSA Journal 2020;18(7):6200 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>).

- (16) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾. 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 oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (18) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero 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 ⁽⁹⁾.
- (19) 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 colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, ad eccezione delle proteine isolate di semi destinate all'alimentazione umana, 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.
- (20) 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.
- (21) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (22) 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

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Alla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), come specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici, conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 per la colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73;

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- b) l'identificatore unico ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 per la colza geneticamente modificata Ms8 × GT73;
- c) l'identificatore unico ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 per la colza geneticamente modificata Rf3 × GT73.

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 dalla colza geneticamente modificata di cui all'articolo 1, ad eccezione delle proteine isolate di semi;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dalla colza geneticamente modificata di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata di cui all'articolo 1 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 «colza».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata 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 colza geneticamente modificata di cui all'articolo 1 si applicano i metodi indicati alla lettera d) dell'allegato.

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte 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***Titolari dell'autorizzazione**

I titolari dell'autorizzazione sono:

- a) Bayer CropScience LP, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV,
e
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, rappresentata nell'Unione da BASF SE.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatari**

Bayer CropScience LP, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Anversa, Belgio, e BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, rappresentata nell'Unione da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, sono destinatarie della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 agosto 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

- 1) Nome: Bayer CropScience LP

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

Rappresentata nell'Unione da: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, BE-2040 Anversa, Belgio,

e

- 2) Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Rappresentata nell'Unione 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 dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) di cui alla lettera e), ad eccezione delle proteine isolate di semi;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8 esprime il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio, e il gene *barnase*, che conferisce sterilità maschile durante lo sviluppo dell'antera.

La colza geneticamente modificata ACS-BNØØ3-6 esprime il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio, e il gene *barstar*, che ripristina la fertilità in seguito a un incrocio con ACS-BNØØ5-8.

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 contenenti o costituiti dalla colza di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati sulla PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi della colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e MON-ØØØ73-7 e ulteriormente verificati sulla colza contenente eventi multipli ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0306-F (per ACS-BNØØ5-8), AOCS 0306-G (per ACS-BNØØ3-6) e AOCS 0304-B (per MON-ØØØ73-7), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatori unici**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × 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*]

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).