



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/389 DELLA COMMISSIONE

del 26 gennaio 2024

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

[notificata con il numero C(2024) 432]

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato la commercializzazione di alimenti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, o alimenti e mangimi prodotti a partire da tale colza geneticamente modificata.
- (2) La decisione di esecuzione (UE) 2019/1301 della Commissione ⁽³⁾ ha modificato la decisione di esecuzione 2013/327/UE per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche il rinnovo dell'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione, precedentemente autorizzata dalla decisione 2007/232/CE della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'8 febbraio 2021 BASF SE, con sede in Germania, ha presentato alla Commissione, per conto di BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede negli Stati Uniti, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione, del 25 giugno 2013, che autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 175 del 27.6.2013, pag. 57).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1301 della Commissione, del 26 luglio 2019, che modifica la decisione di esecuzione 2013/327/UE per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 204 del 2.8.2019, pag. 50).

⁽⁴⁾ 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 Ms8xRf3) tolleranti all'erbicida glufosinato (GU L 100 del 17.4.2007, pag. 20).

- (4) Il 26 aprile 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽⁵⁾. 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 la valutazione iniziale del rischio relativa alla colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 adottata dall'Autorità nel 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) Nel suo parere scientifico 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.
- (6) 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.
- (7) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 e di prodotti contenenti o costituiti da tale colza per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) Alla colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁷⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione di esecuzione 2013/327/UE.
- (9) 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 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 dei prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare 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 degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁹⁾.
- (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 colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, 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⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2023. Parere scientifico sulla valutazione della colza geneticamente modificata MS8, RF3 e MS8 x RF3 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-024). EFSA Journal 2023;21(4):7934, 14 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7934>.

⁽⁶⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2012. Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-BE-2010-81), presentata da Bayer, relativa all'immissione in commercio della colza geneticamente modificata tollerante agli erbicidi Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 per alimenti contenenti o costituiti da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, e per alimenti derivati da o contenenti ingredienti derivati da tale colza (ad eccezione dell'olio trasformato) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. EFSA Journal 2012;10(9):2875, 32 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2875>.

⁽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).

- (12) 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.
- (13) La presente decisione deve essere notificata alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House) 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⁾.
- (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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Come specificato alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, alla colza geneticamente modificata (*Brassica napus L.*) Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 sono rispettivamente assegnati a norma del regolamento (CE) n. 65/2004 gli identificatori unici ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Articolo 2

Autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata per quanto riguarda:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

- 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»;
- 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 ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

⁽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).

*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 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 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 gennaio 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
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 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 da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 esprime il gene della fosfinotricina acetiltransferasi (pat), che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato ammonio, il gene barnase (ACS-BNØØ5-8) per la sterilità maschile e il gene barstar (ACS-BNØØ3-6) per il ripristino della fertilità.

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 da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), 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 ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 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 0306-F, AOCs 0306-G e AOCs 0306-B (per la controparte non geneticamente modificata), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) Identificatore unico

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

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) Piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio

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).