

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1213 DELLA COMMISSIONE**del 21 giugno 2023****che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2023) 3945]***(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 di esecuzione 2012/82/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti soia geneticamente modificata 40-3-2, o da essa costituiti o ottenuti. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti diversi da alimenti e mangimi, contenenti soia geneticamente modificata 40-3-2 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 22 gennaio 2021 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 19 dicembre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽³⁾. 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 soia geneticamente modificata 40-3-2 adottata dall'Autorità nel 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.
- (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.
- (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 40-3-2 e di prodotti contenenti o costituiti da tale soia per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2012/82/UE della Commissione, del 10 febbraio 2012, per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), o da essa costituiti o ottenuti, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 40 del 14.2.2012, pag. 14).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2022. Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata 40-3-2 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-023). *EFSA Journal* 2022;20(12):7685. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2010. Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-RX-40-3-2), presentata da Bayer CropScience, relativa all'immissione in commercio di soia geneticamente modificata 40-3-2 resistente agli erbicidi destinata all'alimentazione umana e degli animali, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2010;8(12):1908. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>

- (7) Alla soia geneticamente modificata 40-3-2 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione 2012/82/UE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (8) 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 ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata 40-3-2 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.
- (9) 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⁾.
- (10) 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 40-3-2, 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.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) 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*) 40-3-2, di cui all'allegato, è assegnato l'identificatore unico MON-Ø4Ø32-6 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽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).

*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 MON-Ø4Ø32-6;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6, 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 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 (*Glycine max*) 40-3-2 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, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV.

*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, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 2023

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

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

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce 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 «soia»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6, 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 in tempo reale, per la quantificazione della soia geneticamente modificata MON-Ø4Ø32-6;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 e pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF410a-ep, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

MON-Ø4Ø32-6.

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) **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).