

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/529 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2022

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata 73496 (DP-Ø73496-4) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2022)1868]

(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 15 maggio 2012 Pioneer Overseas Corporation, con sede in Belgio, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Pioneer Hi-Bred International Inc., con sede negli Stati Uniti, 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 colza geneticamente modificata 73496 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata 73496 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (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 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 17 giugno 2021 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che la colza geneticamente modificata 73496, come descritta nella domanda, è sicura 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. L'Autorità ha concluso che il consumo di colza geneticamente modificata 73496 non costituisce una preoccupazione sul piano nutrizionale.
- (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.

⁽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), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109)*. EFSA Journal 2021; 19(6):6610, 57 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (5) L'Autorità ha 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) L'Autorità ha inoltre raccomandato l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio che raccolga dati sulle importazioni nell'Unione per quanto riguarda la colza geneticamente modificata 73496 e i prodotti derivati dalla colza geneticamente modificata 73496 per alimenti e mangimi, nonché dati sul consumo per quanto riguarda l'uomo e gli animali, al fine di verificare che le condizioni d'uso della colza geneticamente modificata 73496 siano le stesse contemplate dalla valutazione del rischio precedente all'immissione in commercio.
- (7) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di ulteriori condizioni specifiche o restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, 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.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata 73496 per gli usi elencati nella domanda.
- (9) Con lettera del 1° novembre 2021, Pioneer Hi-Bred International, Inc. ha chiesto alla Commissione di trasferire a Corteva Agriscience LLC, con sede negli Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede in Belgio, i diritti e gli obblighi di Pioneer Hi-Bred International, Inc. relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti relative a prodotti geneticamente modificati. Con lettera del 1° novembre 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. ha confermato il proprio consenso a tale trasferimento per conto di Corteva Agriscience LLC.
- (10) È opportuno assegnare un identificatore unico alla colza geneticamente modificata 73496 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata 73496, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe recare 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 ⁽⁶⁾.
- (13) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare anche relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
- (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.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (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 ⁽⁷⁾.
- (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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) 73496, come specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DP-Ø73496-4, 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:

- Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4;
- mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4;
- prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 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 DP-Ø73496-4 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 DP-Ø73496-4 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

⁽⁷⁾ 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***Monitoraggio successivo all'immissione in commercio**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio della colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4, come disposto nell'allegato, lettera i).
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

*Articolo 7***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 8***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Corteva Agriscience LLC, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Articolo 9***Validità**

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

*Articolo 10***Destinatario**

Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2022

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

Rappresentato 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 colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 esprime il gene *gat4621*, 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 «colza»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4, 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 DP-Ø73496-4;
- 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[®]-BF434, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Identificatore unico

DP-Ø73496-4.

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.

[Link: piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati]

i) **Piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:
 - i) le quantità di colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 importata nell'Unione per essere immessa in commercio e dei prodotti derivati dalla colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 per alimenti e mangimi;
 - ii) i dati sul consumo, per quanto riguarda l'uomo e gli animali, di colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 e di prodotti derivati dalla colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4, in caso di importazione.
2. In base alle informazioni raccolte e trasmesse, il titolare dell'autorizzazione:
 - i) riesamina le previsioni riguardanti i dati sul consumo di colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4;
 - ii) verifica che le condizioni d'uso della colza geneticamente modificata DP-Ø73496-4 siano le stesse contemplate dalla valutazione del rischio precedente all'immissione in commercio.

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.
