DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/698 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata 305423 (DP-3Ø5423-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2773]

(I testi in lingua francese e neerlandese 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 14 giugno 2007 la società Pioneer Overseas Corporation ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia 305423 (di seguito «la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio della soia 305423 in prodotti che la contengono o sono da essa costituiti, diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.

(3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni prescritti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi enunciati nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(4) Il 18 dicembre 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ([3]). Essa ha concluso che la soia 305423, quale descritta nella domanda, è sicura quanto la sua controparte non geneticamente modificata per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti.

(5) Nel parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni espresse dagli Stati membri durante la consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(6) Nel parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, presentato dal richiedente e costituito da un piano di sorveglianza generale, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti. L'EFSA ha raccomandato anche l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio incentrato sulla raccolta di dati sui consumi relativi alla popolazione europea.

(7) In base a tali considerazioni si dovrebbe rilasciare l'autorizzazione ai prodotti in questione.

(8) Si dovrebbe assegnare un identificatore unico a ciascun organismo geneticamente modificato (OGM), in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 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]) Gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA, 2013. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.*

([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).

(9) Alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia 305423 dovrebbero essere etichettati in conformità ai requisiti di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(10) Il parere dell'EFSA conferma che il tenore di acidi grassi nei semi della soia 305423 e nell'olio da essa derivato è modificato rispetto a quello della controparte convenzionale; su tali basi appare quindi necessaria un'etichettatura specifica in forza dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(11) Per garantire che l'impiego dei prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è opportuno che sull'etichettatura dei prodotti, ad eccezione di quelli alimentari, contenenti l'OGM o costituiti dall'OGM per il quale è richiesta l'autorizzazione, sia aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(12) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) stabilisce disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. Le disposizioni sulla tracciabilità dei prodotti che contengono o sono costituiti da OGM e quelle sugli alimenti e sui mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di detto regolamento.

(13) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere forniti in conformità alla decisione 2009/770/CE della Commissione ([2]). Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche finalizzate alla tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe inoltre presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

(15) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come previsto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

(16) A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), la presente decisione deve essere notificata alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica tramite il Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*).

(17) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto 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.] di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DP-3Ø5423-1, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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

Autorizzazione

Ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

a) gli alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1;

b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1;

c) la soia DP-3Ø5423-1 in prodotti che la contengono o che sono da essa costituiti, per tutti gli 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 dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché dall'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».

2. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti dall'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), e dall'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano.

3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia DP-3Ø5423-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato ed attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato, lettera h).

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato ed attuato il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'olio di soia DP-3Ø5423-1 di cui all'allegato, lettera g).

2. Per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione 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 6

Registro comunitario

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come previsto dall'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Pioneer Overseas Corporation.

Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

La Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles/Brussel, Belgio è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles/Brussel, Belgio

per conto della Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1;

3) soia DP-3Ø5423-1 in prodotti che la contengono o che sono da essa costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata DP-3Ø5423-1 descritta nella domanda è caratterizzata da un'espressione ridotta dell'enzima omega-6 desaturasi della soia, che si traduce in un profilo ad alto contenuto di acido oleico e a basso contenuto di acido linoleico, ed esprime un gene ottimizzato *Glycine max-hra* il quale conferisce tolleranza agli erbicidi inibitori dell'acetolattato sintasi.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti specifici in materia di etichettatura stabiliti dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché dall'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia»;

2) ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera a) e dall'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano;

3) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia DP-3Ø5423-1 o da essa costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia DP-3Ø5423-1;

— convalidato sul DNA genomico, estratto da semi di soia, dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

— materiale di riferimento: ERM-BF426, disponibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificatore unico**

DP-3Ø5423-1

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*), identificativo del record: cfr. [*da completare all'atto della notificazione*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003

1) Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:

i) quantità di olio di soia DP-3Ø5423-1 e di soia 305423 destinata all'estrazione di olio importate nell'Unione europea per l'immissione sul mercato come prodotti alimentari o in prodotti destinati all'alimentazione;

ii) nel caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sulle quantità relative ai consumi di oli vegetali per Stato membro, incluse le variazioni delle quantità dei differenti tipi di oli consumati;

2) sulla base delle informazioni raccolte e presentate, il titolare dell'autorizzazione esamina la valutazione nutrizionale condotta nel quadro della valutazione del rischio.

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 su Internet*]

Nota: in futuro può rendersi necessaria la modifica dei link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.