DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/687 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 (MON-883Ø2-9) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2759]

(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 31 agosto 2011 la società Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti del Belgio, 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 colza MON 88302 (di seguito «la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio della colza 88302 nei 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 colza, 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 negli 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, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(4) Il 17 giugno 2014 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole ([3]), in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la colza MON 88302 è sicura quanto la sua controparte convenzionale e le varietà commerciali di colza non geneticamente modificata e che è improbabile che abbia effetti nocivi sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel contesto del campo di applicazione della domanda.

(5) Nel suo 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 all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(6) Nel suo 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.

(7) In base a tali considerazioni si dovrebbero autorizzare i 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 GMO dell'EFSA (Gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA), 2014. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. (Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-BE-2001-101, presentata dalla Monsanto, di immissione in commercio, importazione e lavorazione di colza MON 88302 genericamente modificata resistente agli erbicidi destinata all'alimentazione umana e degli animali, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003). EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([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) In base al parere dell'EFSA, non è necessario imporre requisiti specifici in materia di etichettatura oltre a quelli stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da colza MON 88302. Tuttavia, per garantire che i prodotti contenenti o costituiti da colza MON 88302 siano utilizzati nei limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, è opportuno che all'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, venga aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(10) 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.

(11) 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 alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione ([2]). Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni per l'immissione in commercio e/o di condizioni specifiche o di restrizioni per l'utilizzo e la manipolazione, anche per quanto riguarda il monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti e dei mangimi, né l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, come stabilito all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

(13) La presente decisione deve essere trasmessa, attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, conformemente 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 ([3]).

(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. Dato che 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 colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-883Ø2-9, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da colza MON-883Ø2-9;

([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).

b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da colza MON-883Ø2-9;

c) la colza MON-883Ø2-9 nei prodotti che la contengono o 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 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 MON-883Ø2-9, ad accezione 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

Registro comunitario

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

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la società Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatario

La società Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, 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: Monsanto Europe SA.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles — Belgio

Per conto della Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 — Stati Uniti.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da colza MON-883Ø2-9;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da colza MON-883Ø2-9;

3) colza MON-883Ø2-9 nei prodotti che la contengono o sono da essa costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza MON-883Ø2-9 geneticamente modificata, come descritta nella domanda, esprime la proteina CP4 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasi (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 «colza»;

2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da colza MON-883Ø2-9, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della colza MON-883Ø2-9;

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

3) materiale di riferimento: AOCS 1011-A e AOCS 0304-A, accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificatore unico**

MON-883Ø2-9.

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: cfr. [*da completare alla notifica*].

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

Non prescritte.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme a quanto stabilito nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non prescritti.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche verranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.