Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/2112

25.9.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2112 DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2026

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2026) 6604]

(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 29 maggio 2024 BASF SE, con sede in Germania, ha presentato all'autorità nazionale competente del Belgio, per conto di BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede negli Stati Uniti ("richiedente"), e 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 soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 ("domanda"). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

(2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'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 27 gennaio 2026 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha espresso un parere scientifico favorevole sulla soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ([3]). L'Autorità ha concluso che la soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6, 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 inoltre concluso che il consumo di alimenti e mangimi a base di soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 non costituisce una preoccupazione sul piano nutrizionale per gli esseri umani e gli animali.

(4) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nel contesto 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2026. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize GMB151 × DAS-44406-6 (application GMFF-2024-21774). EFSA Journal* 2026; 24(1):9844, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(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 contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6.

(6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 per gli usi elencati nella domanda.

(7) Con lettera del 23 gennaio 2026 BASF Agricultural Solutions US LLC, con sede negli Stati Uniti, ha informato la Commissione che dal 1º luglio 2026 BASF SE avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

(8) Alla soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([4]).

(9) 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, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché 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 soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe recare 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 ([6]).

(11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di ulteriori condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6 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.

(12) Tutte le informazioni relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione dovrebbero essere inserite 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), 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 ([7]).

(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,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia (Glycine max (L.) Merr.) geneticamente modificata GMB151 × DAS-44406-6, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 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:

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, 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, lettere a) e b), 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 si applicano i metodi indicati alla lettera d) dell'allegato.

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

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 US LLC, rappresentata nell'Unione da BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

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 US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Stati Uniti d'America, rappresentata nell'Unione da BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052 Gand, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2026

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: BASF Agricultural Solutions US LLC;

Indirizzo: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Stati Uniti;

rappresentata nell'Unione da BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052 Gand, Belgio.

b) **Denominazione e descrizione dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 esprime il gene *2mepsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, il gene *aad-12*, che conferisce tolleranza all'acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D), il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato ammonio, il gene *hppdPf-4 Pa*, che conferisce tolleranza agli erbicidi inibitori della 4-idrossifenilpiruvato diossigenasi (HPPD), come l'isossaflutolo, e il gene *cry14Ab-1.b*, che conferisce resistenza ai nematodi fitoparassiti.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, lettere a) e b), 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" deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati sulla PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi della soia geneticamente modificata BCS-GM151-6 e DAS-444Ø6-6 e ulteriormente verificati nella soia contenente eventi multipli BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3) materiale di riferimento:

ERM®-BF443 a-e (per BCS-GM151-6) e ERM®-BF436 a-e (per DAS-444Ø6-6), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, all'indirizzo https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificatore unico**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6

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'uso 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**
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.