DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2013

che autorizza la commercializzazione di alimenti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, o alimenti e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2013) 3873]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/327/UE)

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, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 19, paragrafo 3 e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il 17 aprile 2007 la Bayer CropScience AG ha presentato alla Commissione una domanda a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, e dell'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante il rinnovo dell'autorizzazione per alimenti (olio raffinato) e mangimi già esistenti prodotti a partire da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3.

(2) In data 22 settembre 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. A questo riguardo ha concluso che è improbabile che il fatto di continuare a commercializzare gli alimenti e i mangimi prodotti a partire dalla colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, quale descritta nella domanda, possa produrre effetti negativi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente in relazione agli usi previsti ([2]).

(3) Il 4 giugno 2010 la Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competente del Belgio, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante la commercializzazione di alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, eccezione fatta per l'olio raffinato.

(4) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 tale domanda riporta i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE ([3]) del Consiglio, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. Della domanda fa inoltre parte un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in ottemperanza all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(5) Il 26 settembre 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, quale descritta nella domanda, è sicura tanto quanto la variante non-geneticamente modificata per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia improbabile il verificarsi di effetti negativi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente in relazione agli usi previsti derivanti dalla commercializzazione di alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 quale descritta nella richiesta ([4]).

(6) Nel suo parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, sia conforme agli usi previsti per i prodotti.

(7) In entrambi i pareri l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e obiezioni specifiche sollevate dagli Stati membri in occasione delle consultazioni delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(8) Mediante decisione 2007/232/CE ([5]) la Commissione ha già autorizzato l'uso di mangimi che contengono o sono costituiti da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 e di prodotti diversi dagli alimenti e mangimi che la contengono o ne sono costituiti, salvo che per la coltivazione.

(9) Alla luce di tali considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti o costituiti da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, così come per gli alimenti e i mangimi prodotti a partire da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
([3]) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
([4]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794
([5]) GU L 100 del 17.4.2007, pag. 20.

(10) Secondo quanto disposto dal 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 [1], a ogni organismo geneticamente modificato (di seguito «OGM») va assegnato un identificatore unico.

(11) In base ai due pareri dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 non risultano necessarie prescrizioni specifiche in tema di etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) L'articolo 4, paragrafo 6, del 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 prodotti alimentari e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, che modifica la direttiva 2001/18/CE [2], stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in fatto di tracciabilità relative ai prodotti contenenti o costituiti da OGM e le disposizioni relative agli alimenti e ai mangimi prodotti a partire da OGM sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.

(13) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati vanno presentati nel rispetto della decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in quanto prodotti o loro costituenti, ai fini della loro commercializzazione, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [3]. I pareri dell'EFSA non giustificano l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per la commercializzazione e/o per l'uso e la manipolazione, comprese le precisazioni in tema di monitoraggio successivo alla commercializzazione per l'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(14) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti che concernono l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

(15) La presente decisione va notificata tramite la Biosafety Clearing-House (BCH) alle parti sottoscriventi il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati [4].

(16) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

(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. Essendosi ritenuto indispensabile un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di ricorso per una nuova delibera. Il comitato di ricorso non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Come specificato alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, alla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 vengono rispettivamente assegnati a norma del regolamento (CE) n. 65/2004 gli identificatori unici, ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Articolo 2

Autorizzazione

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

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

b) mangimi prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Articolo 3

Etichettatura

Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui 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».

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.

[1] GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.
[2] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.
[3] GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.
[4] GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in ottemperanza alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma di quanto disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Bayer CropScience AG.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatario

La società Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, GERMANIA, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience AG

Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, GERMANIA

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) mangimi prodotti a partire da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Come descritto nelle domande, la colza geneticamente modificata ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 esprime la proteina phosphinotricin acetyl transferase (PAT), che conferisce tolleranza all'ingrediente attivo ammonio-glufosinato usato come erbicida, alla proteina barnase (ACS-BNØØ5-8) e alla proteina barstar, rispettivamente responsabili per la sterilità e il ripristino della fertilità maschile.

c) **Etichettatura**

Ai fini delle prescrizioni specifiche in materia di etichettatura di cui 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».

d) **Metodo di rilevazione**

— Metodo evento-specifico basato sulla PCR quantitativa, per la quantificazione della colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,

— metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio di riferimento dell'Unione istituito in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato su http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm,

— materiale di riferimento: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F e AOCS 0306-G consultabile sul sito dell'American Oil Chemists Society su http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm.

e) **Identificatori unici**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

f) **Informazioni prescritte nell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica**

Biosafety Clearing-House (BCH) [*da inserire nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificate*].

g) **Condizioni o restrizioni relative alla commercializzazione, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non pertinente.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali, a norma di quanto disposto nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE [*da inserire nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo alla commercializzazione dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.