DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/388 DELLA COMMISSIONE

del 26 gennaio 2024

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 della Commissione per quanto riguarda l'estensione dell'ambito di applicazione dell'autorizzazione e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2015/701

(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 9, paragrafo 2, l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) La decisione di esecuzione (UE) 2015/701 della Commissione ([2]) ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata GT73, ad eccezione delle proteine isolate di semi, e di mangimi derivati da colza geneticamente modificata GT73.

(2) Il 19 febbraio 2021 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti, conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, e all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.

(3) Il 19 febbraio 2021 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti, conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione rilasciata con decisione di esecuzione (UE) 2015/701 per quanto riguarda l'immissione in commercio di proteine isolate di semi, per alimenti, derivate da colza geneticamente modificata GT73.

(4) La decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 della Commissione ([3]) ha rinnovato l'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73 e di prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

(5) Il 6 ottobre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere favorevole ([4]) sulla valutazione della colza geneticamente modificata GT73 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'Autorità ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva riferimenti a nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla colza geneticamente modificata GT73 adottata dall'Autorità nel 2004 ([5]).

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) Decisione di esecuzione (UE) 2015/701 della Commissione, del 24 aprile 2015, che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73, o alimenti e mangimi prodotti a partire da tale organismo geneticamente modificato di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 112 del 30.4.2015, pag. 86).

([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 della Commissione, del 17 agosto 2021, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi e di prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata GT73 (MON-ØØØ73-7) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 300 del 24.8.2021, pag. 4).

([4]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2022. Parere scientifico sulla valutazione della colza geneticamente modificata GT73 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-026/1). EFSA Journal 2022; 20(10):7563, 10 pagg.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2004. Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati, su richiesta della Commissione, in relazione alla notifica (riferimento C/NL/98/11) presentata da Monsanto per l'immissione in commercio della colza evento GT73 tollerante al glifosato, per l'importazione e l'elaborazione, a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE. EFSA Journal (2004)29, pagg. 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) 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.

(7) Il 4 novembre 2022 l'Autorità ha espresso un parere favorevole ([6]) sulla valutazione della colza geneticamente modificata GT73 ai fini dell'immissione in commercio di proteine isolate di semi, per alimenti, a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'Autorità ha concluso che la colza geneticamente modificata GT73 è sicura quanto la sua versione tradizionale per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente e che tali conclusioni si applicano anche all'immissione sul mercato alimentare di proteine isolate di semi derivate da colza geneticamente modificata GT73.

(8) In entrambi i pareri 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.

(9) Tenuto conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti oggetto della decisione di esecuzione (UE) 2015/701 e autorizzare l'immissione in commercio di proteine isolate di semi, per alimenti, derivate da colza geneticamente modificata GT73.

(10) Il 4 novembre 2022 il richiedente Bayer Agriculture BV ha chiesto alla Commissione di fondere in un'unica autorizzazione gli usi della colza geneticamente modificata GT73 oggetto della domanda di rinnovo per alimenti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata GT73, ad eccezione delle proteine isolate di semi, e mangimi derivati da colza geneticamente modificata GT73, la domanda di immissione in commercio di proteine isolate di semi derivate da colza geneticamente modificata GT73 e gli usi di tale colza geneticamente modificata oggetto della decisione di esecuzione (UE) 2021/1385. Con lettera del 31 gennaio 2023 la Commissione ha informato il richiedente che la fusione avrebbe avuto luogo mediante l'estensione dell'ambito di applicazione della decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 ai prodotti oggetto della domanda di rinnovo e della domanda di immissione in commercio di proteine isolate di semi derivate da tale colza geneticamente modificata del 19 febbraio 2021.

(11) Poiché la domanda del richiedente è giustificata a fini di semplificazione, è opportuno modificare la decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 per includere nel suo ambito di applicazione i prodotti attualmente oggetto della decisione di esecuzione (UE) 2015/701 e le proteine isolate di semi, per alimenti, derivate da colza geneticamente modificata GT73.

(12) Alla colza geneticamente modificata GT73 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([7]), nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione di esecuzione 2005/635/CE della Commissione ([8]). È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.

(13) In base ai pareri dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli stabiliti 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 ([9]). 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 GT73, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe recare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

([6]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2022. Parere scientifico sulla valutazione della colza geneticamente modificata GT73 ai fini dell'immissione in commercio di proteine isolate di semi, per alimenti, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-026/2). EFSA Journal 2022; 20(10):7590, 11 pagg.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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).

([8]) Decisione 2005/635/CE della Commissione, del 31 agosto 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L., linea GT73) tollerante al glifosato (GU L 228 del 3.9.2005, pag. 11).

([9]) 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).

(14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti 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.

(15) È opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2015/701.

(16) 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*) 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 ([10]).

(17) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal 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

Modifiche

La decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 è così modificata:

(1) il titolo è sostituito dal seguente:

«Decisione di esecuzione (UE) 2021/1385 della Commissione, del 17 agosto 2021, che autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata GT73 (MON-ØØØ73-7) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio»;

(2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«*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 colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;

b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;

c) prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.»;

(3) all'articolo 3, il secondo paragrafo è sostituito dal seguente:

«La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.»;

([10]) 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).

(4) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 9*

Destinatario

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.»;

(5) l'allegato è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Abrogazione

La decisione (UE) 2015/701 è abrogata.

Articolo 3

Destinatario

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 gennaio 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

L'allegato è così modificato:

1) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) Designazione e specifica dei prodotti

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7;

3) prodotti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata MON-ØØØ73-7 esprime i geni *cp4 epsps* e *goxv247*, che conferiscono tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.»;

2) alla lettera c), il secondo punto è sostituito dal seguente:

«la dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza geneticamente modificata di cui alla lettera b), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, e nei documenti che li accompagnano.».