Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2453 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9045]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 346 del 28.12.2017, pag. 31)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione di esecuzione (UE) 2019/1167 della Commissione del 28 giugno 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2453 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9045]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

1. I seguenti identificatori unici per organismi geneticamente modificati (OGM) sono assegnati in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004:

a) l'identificatore unico MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

b) l'identificatore unico MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) l'identificatore unico MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. La colza geneticamente modificata di cui al paragrafo 1 è descritta nell'allegato alla lettera b).

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, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;

▼B

b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;

c) gli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, nei prodotti che li contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate 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.

▼B

Articolo 7

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Belgio ◄, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America,

e

b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, rappresentata da BASF SE, Germania. ◄

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi loro imposti dalla presente decisione e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 8

Validità

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

▼M1

Articolo 9

Destinatari

I destinatari della presente decisione sono:

a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, B-2040 Anversa, Belgio,

e

b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

▼B

ALLEGATO

▼M1

a) **Titolari dell'autorizzazione**

1) Nome: Bayer Agriculture BVBA, Belgio

Indirizzo: Scheldelaan 460, B-2040 Anversa, Belgio

Per conto di:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Stati Uniti d'America

e

2) Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America

Rappresentata da:

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

▼B

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e);

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e);

3) colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e), nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza MON-883Ø2-9 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato;

la colza ACS-BNØØ5-8 esprime la proteina barnase e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio;

la colza ACS-BNØØ3-6 esprime la proteina barnase e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

L'espressione delle proteine banase e barstar del *Bacillus amyloliquefaciens* costituisce la base di un sistema di controllo della fertilità maschile, tramite l'uso del gene barnase, che elimina la fertilità maschile per promuovere l'ibridazione, e del gene barstar, che ripristina la fertilità maschile con le linee di colza ACS-BNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6 per ottenere l'eterosi (il lussureggiamento degli ibridi).

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».

▼B

2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta o nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza specificata alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodi basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per la colza MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati sul DNA genomico estratto dai semi di colza MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

2) Metodo convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Materiale di riferimento: AOCS 1011-A (per MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (per ACSBNØØ5-8) e AOCS 0306-G5 (per ACS-BNØØ3-6), accessibili tramite la American Oil Chemists Society all'indirizzo http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificatori unici**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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, conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.*]

i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

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.