

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/691 DELLA COMMISSIONE**del 24 aprile 2015****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2015) 2764]***(Il testo in lingua tedesca 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) A norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, il 5 gennaio 2009 la BASF Plant Science GmbH ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda d'immissione in commercio relativa ad alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia BPS-CV127-9 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti soia BPS-CV127-9 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.
- (3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 17 gennaio 2014 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, concludendo che nel contesto degli usi previsti ⁽³⁾, per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale o sull'ambiente, la soia BPS-CV127-9 descritta nella domanda è sicura quanto la sua controparte non geneticamente modificata. L'EFSA GMO Panel non ha potuto esprimere un parere sull'impiego in foraggio e mangimi dato che i dati sull'analisi compositiva del foraggio non erano conformi alle prescrizioni formulate dall'EFSA e il richiedente non ha fornito nuovi dati su tale elemento.
- (5) Si può escludere il foraggio dall'ambito della presente autorizzazione poiché tale impiego ha di norma luogo in luoghi in cui avviene la coltivazione e non è dunque prevista l'importazione nell'UE.
- (6) Nel proprio parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e le potenziali obiezioni sollevate specificatamente dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, e dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) Il parere dell'EFSA giunge inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Panel sugli organismi geneticamente modificati (GMO), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Alla luce delle considerazioni di cui sopra si dovrebbe concedere l'autorizzazione ai prodotti in questione, eccetto a foraggio e mangimi.
- (9) A ogni organismo geneticamente modificato («OGM») andrebbe assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (10) A parere dell'EFSA per alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia BPS-CV127-9 non risultano necessarie specifiche prescrizioni sull'etichettatura diverse da quelle stabilite dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che l'impiego dei prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è tuttavia opportuno che sull'etichettatura dei prodotti, ad eccezione di quelli alimentari, contenenti o costituiti dall'OGM per il quale è richiesta l'autorizzazione sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (11) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti all'articolo 4, paragrafo 6. Le prescrizioni relative alla tracciabilità di prodotti contenenti o costituiti da OGM e quelle relative ad alimenti e mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (12) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio dell'impatto ambientale. Tali risultati andrebbero presentati conformemente alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di specifiche condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, incluse le prescrizioni sull'impiego in alimenti e mangimi formulate per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio, né giustifica l'imposizione di specifiche condizioni atte a tutelare particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti andrebbero inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾ la presente decisione va notificata alle parti contraenti del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica tramite il Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House).
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal proprio presidente. Poiché si è 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

In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, alla soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] BPS-CV127-9 di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione viene assegnato l'identificatore unico BPS-CV127-9.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

*Articolo 2***Autorizzazione**

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alle condizioni stabilite nella presente decisione viene concessa l'autorizzazione ai seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia BPS-CV127-9;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia BPS-CV127-9 ad eccezione del foraggio;
- c) prodotti diversi da a) e b) contenenti soia BPS-CV127-9 o da essa costituiti, per tutti gli usi ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nell'articolo 13, paragrafo 1, e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché nell'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 soia BPS-CV127-9 o da essa costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

*Articolo 4***Monitoraggio dell'impatto ambientale**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio dell'impatto ambientale di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, a norma della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione vengono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la BASF Plant Science GmbH, Germania.

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 8***Destinatario**

La BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germania, 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:**

Denominazione: BASF Plant Science GmbH

Indirizzo: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germany

b) **Designazione e specifiche dei prodotti:**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia BPS-CV127-9;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia BPS-CV127-9 ad eccezione del foraggio;
- 3) prodotti diversi da 1) e 2) contenenti soia BPS-CV127-9 o da essa costituiti, per tutti gli usi ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata BPS-CV127-9 quale descritta nella domanda esprime un ampio sottogruppo di mutanti dell'acetoidrossiacido sintasi appartenente all'*Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), che conferisce tolleranza agli erbicidi imidazolinonici.

c) **Etichettatura:**

- 1) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nell'articolo 13, paragrafo 1, e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché nell'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 soia BPS-CV127-9 o da essa costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento:**

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia BPS-CV127-9;
- Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- Materiale di riferimento: l'AOCS 0911-B e l'AOCS 0911-D sono accessibili mediante l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificatore unico:**

BPS-CV127-9

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica:**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), identificativo del record: cfr. [da completare alla notifica].

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti:**

Non pertinente.

h) **Piano di monitoraggio:**

Piano di monitoraggio dell'impatto ambientale conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano pubblicato su Internet]

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo alla commercializzazione in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano:**

Non pertinente.

Nota: in futuro può rendersi necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.