

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2449 DELLA COMMISSIONE**del 21 dicembre 2017****che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4, 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) 9041]***(Il testo in lingua inglese 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 regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce le procedure di autorizzazione degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati. Il 25 gennaio 2011 la società Dow AgroSciences Europe ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4. La domanda riguardava anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-68416-4 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda conteneva i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II di detta direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio per gli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 17 marzo 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata DAS-68416-4, quale descritta nella domanda, è sicura e nutriente quanto la sua versione convenzionale e le varietà commerciali non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (4) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, in conformità all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
- (6) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4.
- (7) Alla soia geneticamente modificata DAS-68416-4 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾.

⁽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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. Parere scientifico sulla domanda di Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-68416-4 tollerante a erbicidi, destinata all'alimentazione umana ed animale, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽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).

- (8) Secondo il parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non sembrano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti 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 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia DAS-68416-4, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (9) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere comunicati in conformità alle prescrizioni sui formulari standard stabilite nella decisione 2009/770/CE della Commissione⁽²⁾.
- (10) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, 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⁽³⁾.
- (13) 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. Poiché il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, 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

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-68416-4, quale specificata all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-68416-4, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;
- c) soia DAS-68416-4 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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 «soia».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DAS-68416-4, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

*Articolo 4***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Metodo di rilevamento**

Per la rilevazione della soia DAS-68416-4 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la società Dow AgroSciences Europe, per conto della Dow AgroSciences LLC.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

La società Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences Europe

Indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Per conto di:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;
- 3) soia DAS-68416-4 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia DAS-68416-4 esprime la proteina AAD-12, che conferisce tolleranza all'acido 2,4-diclorofenossiacetico (2,4-D) e ad altri erbicidi fenossici correlati, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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 «soia»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DAS-68416-4, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2), lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo quantitativo, evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la soia DAS-68416-4; il metodo di rilevamento è convalidato sul singolo evento utilizzando DNA genomico estratto da semi di soia DAS-68416-4;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF433 accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

DAS-68416-4.

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 nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione sul mercato, l'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non pertinente.

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) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per l'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

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.