

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2012

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), o da essa costituiti o ottenuti, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2012) 691]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/81/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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 marzo 2008 la Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti soia A5547-127, o da essa costituiti o ottenuti (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti A5547-127 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi 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'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup>, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 10 maggio 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La soia A5547-127 descritta nella domanda è stata giudicata altrettanto sicura della versione non geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente<sup>(3)</sup>.

- (4) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni specifiche sollevate e delle preoccupazioni espresse 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 citato regolamento.
- (5) In particolare, secondo quanto concluso dall'EFSA, la soia A5547-127 non differisce dalla versione non geneticamente modificata ed è equivalente ad altre varietà commerciali sotto il profilo agronomico e della composizione, salvo che per il tratto introdotto; di conseguenza non sono necessari studi sulla sicurezza dell'intero alimento/mangime negli animali (ad esempio, studio sulla tossicità a 90 giorni nei ratti).
- (6) Nel suo parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente e consistente in un piano generale di sorveglianza è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (7) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno concedere un'autorizzazione per i prodotti contenenti soia A5547-127, o da essa costituiti o ottenuti, descritti nella domanda («i prodotti»).
- (8) 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, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico<sup>(4)</sup>.
- (9) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti soia A5547-127, o da essa costituiti o ottenuti prescrizioni specifiche sull'etichettatura, diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichetta dei mangimi contenenti l'OGM o da esso costituiti, e su quella dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM o da esso

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292><sup>(4)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

costituiti, per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta l'indicazione chiara che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

- (10) 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 alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE<sup>(1)</sup>, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. Le disposizioni in materia di tracciabilità relative ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative agli alimenti o ai mangimi ottenuti da OGM sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della 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, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(2)</sup>. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o per l'uso e la manipolazione, come controlli post vendita sull'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti all'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, conformemente 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati<sup>(3)</sup>.
- (14) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro

il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato 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**

L'identificatore unico ACS-GMØØ6-4 è assegnato, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, alla soia geneticamente modificata A5547-127, di cui al punto b), dell'allegato della presente decisione.

#### 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:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti o ottenuti;
- mangimi contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti o ottenuti;
- prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

#### **Etichettatura**

1. 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 «soia».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

#### Articolo 4

#### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede a che sia messo in atto il piano di monitoraggio degli effetti ambientali 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 riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

<sup>(3)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2012

*Per la Commissione*  
John DALLI  
*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 soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti o ottenuti.
- 2) Mangimi contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti o ottenuti.
- 3) Prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, la soia geneticamente modificata ACS-GMØØ6-4 esprime la proteina PAT, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dell'applicazione 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, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «soia».
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti soia ACS-GMØØ6-4 o da essa costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia ACS-GMØØ6-4.
- Convalidato dal laboratorio europeo di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>).
- Materiale di riferimento: AOCs 0707-C3 e 0707-A2 accessibili attraverso l'American Oil Chemists Society al sito (<http://www.aocs.org/tech/crm>).

**e) Identificatore unico**

ACS-GMØØ6-4.

**f) Informazioni richieste conformemente all'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della 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 degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

**i) Prescrizioni in materia di controllo post vendita relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

*Nota:* In futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.