

- (5) La presente decisione riguarda le due sottocombinazioni rimanenti, Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73, ed esclude l'uso per l'alimentazione umana di prodotti contenenti proteine isolate di semi che sono derivati da colza Ms8 × Rf3 × GT73 e dalle sottocombinazioni Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73.
- (6) Il 20 maggio 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>(7)</sup>. L'Autorità non è stata in grado di pervenire a una conclusione in merito alla sicurezza dei prodotti della colza Ms8 × Rf3 × GT73 ricchi di proteine, come gli isolati proteici di colza, nei mangimi, data la mancanza di uno studio di tossicità a 28 giorni sulla proteina GOXv247. Poiché non è stato possibile portare a termine la valutazione del rischio della colza contenente tre eventi combinati per i prodotti ricchi di proteine, l'Autorità non è stata in grado di completare la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi per le sottocombinazioni Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73 rientranti nell'ambito di applicazione della domanda.
- (7) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha chiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e obblighi relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti concernenti prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ha confermato il proprio accordo a tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE, con sede in Germania, ad agire quale sua rappresentante nell'Unione.
- (8) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe SA/NV ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA a decorrere dal 23 agosto.
- (9) Il 23 ottobre 2018 i co-richiedenti hanno fornito un nuovo studio di tossicità a 28 giorni sulla proteina GOXv247.
- (10) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA ha informato la Commissione che avrebbe cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (11) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, in rappresentanza di Monsanto Company, ha informato la Commissione che Monsanto Company avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP a decorrere dal 1° agosto 2020.
- (12) Il 30 luglio 2020, tenuto conto dello studio di tossicità supplementare, l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione che integrava il proprio parere scientifico<sup>(8)</sup>. L'Autorità ha concluso che la colza Ms8 × Rf3 × GT73 e le sue sottocombinazioni Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73, definite nella domanda e valutate nel parere iniziale e nello studio di tossicità supplementare, sono sicure quanto la loro versione tradizionale per gli usi richiesti.
- (13) Nel suo parere del 20 maggio 2016 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.
- (14) 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.
- (15) Tenuto conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da colza geneticamente modificata Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × Rf3 e Rf3 × GT73 per gli usi elencati nella domanda.

<sup>(7)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003; EFSA Journal 2016;14(5):4466 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>).*

<sup>(8)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information; EFSA Journal 2020;18(7):6200 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>).*

