

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2006

che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti di, ovvero prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(2006/197/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 febbraio 2001 la Pioneer Overseas Corporation e la Dow AgroSciences Europe hanno presentato congiuntamente alle competenti autorità dei Paesi Bassi una richiesta, conformemente alle disposizioni dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽²⁾, relativa alla commercializzazione di alimenti e ingredienti alimentari derivati dal granoturco della linea geneticamente modificata 1507 in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari (di seguito «i prodotti»).
- (2) Nella relazione di valutazione iniziale del 4 novembre 2003, le autorità olandesi competenti per la valutazione sono giunte alla conclusione che i prodotti sono altrettanto sicuri degli alimenti o degli ingredienti alimentari derivati da linee di granoturco di tipo tradizionale e che quindi possono essere utilizzati nello stesso modo.
- (3) Il 10 novembre 2003 la Commissione ha trasmesso a tutti gli Stati membri la relazione di valutazione iniziale. Entro il termine di 60 giorni stabilito all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97, sono state mosse obiezioni motivate a norma della disposizione summenzionata e in merito alla commercializzazione del prodotto in questione. È richiesta pertanto un'ulteriore relazione di valutazione.
- (4) L'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 (di seguito «il regolamento») dispone che le richieste presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data d'applicazione

del regolamento, vale a dire prima del 18 aprile 2004, siano trattate in qualità di richieste presentate in virtù del capo II, sezione 1, del regolamento nei casi in cui si richiede un'ulteriore relazione di valutazione conformemente a quanto disposto nell'articolo 6, paragrafi 3 e 4, del regolamento (CE) n. 258/97.

- (5) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 si limita all'immissione sul mercato nel territorio comunitario di nuovi alimenti o nuovi ingredienti alimentari, pertanto la presente decisione non riguarda la commercializzazione di mangimi contenenti, composti da o prodotti a partire dal granoturco della linea 1507.
- (6) In particolare, l'immissione sul mercato di granturco geneticamente modificato della linea 1507 in qualità di prodotto o in alcuni prodotti, compresi i mangimi contenenti o consistenti di questo tipo di granturco, è subordinata alla decisione 2005/772/CE della Commissione, del 3 novembre 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays* L., linea 1507) geneticamente modificato, resistente a determinati lepidotteri e tollerante all'erbicida glufosinato ammonio ⁽³⁾.
- (7) Mangimi prodotti a partire da granoturco della linea 1507 sono stati immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore del regolamento, vale a dire prima del 18 aprile 2004. Sono pertanto soggetti ai requisiti di cui all'articolo 20 del regolamento e possono essere commercializzati e utilizzati secondo le condizioni indicate nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
- (8) Il 3 marzo 2005 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha emesso un parere conformemente all'articolo 6 del regolamento, dichiarando che non esistono prove che dimostrino che i prodotti possano causare effetti nocivi sulla salute umana o animale o essere dannosi per l'ambiente ⁽⁴⁾. Nel formulare il proprio parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni specifiche e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 291 del 5.11.2005, pag. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) L'Autorità ha disposto quindi che non sono necessari requisiti specifici relativi all'etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, che non è necessario imporre condizioni o restrizioni specifiche alla commercializzazione, all'uso o alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento.

(10) Nel suo parere, l'Autorità giunge alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente, è conforme all'uso previsto per i prodotti.

(11) Alle luce delle considerazioni esposte, l'autorizzazione deve essere concessa.

(12) Un identificatore unico deve essere assegnato al grano-turco della linea 1507 secondo quanto disposto nel 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 ⁽¹⁾.

(13) Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione in merito all'autorizzazione dei prodotti devono essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati secondo quanto disposto dal regolamento.

(14) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento, le condizioni per l'autorizzazione del prodotto sono vincolanti per tutti coloro che lo commercializzano.

(15) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza alle parti 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 ⁽²⁾.

(16) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere e il 5 ottobre 2005 la Commissione ha quindi presentato al Consiglio una proposta a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE del Consiglio ⁽³⁾ in base alla quale il Consiglio è tenuto a deliberare entro tre mesi.

(17) Il Consiglio non ha deliberato entro il termine previsto e la Commissione deve pertanto adottare una decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Prodotti

La presente decisione riguarda gli alimenti e ingredienti alimentari composti da, prodotti a partire da o contenenti il grano-turco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) della linea 1507, indicato più specificamente nell'allegato della presente decisione (di seguito «i prodotti»), cui è stato attribuito l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1, secondo quanto disposto nel regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Immissione sul mercato

La commercializzazione dei prodotti, conformemente alle condizioni indicate nella presente decisione e nel suo allegato, è autorizzata secondo quanto disposto all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3

Etichettatura

Per quanto riguarda i requisiti specifici relativi all'etichettatura, indicati all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, si indicherà come «nome dell'organismo» «grano-turco».

Articolo 4

Monitoraggio delle ripercussioni ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione garantiscono la realizzazione e l'attuazione del piano di monitoraggio per le conseguenze ambientali, come specificato nell'allegato alla presente decisione.

2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e i risultati delle attività di monitoraggio.

Le relazioni indicano chiaramente quali parti del testo vanno considerate riservate, fornendo al riguardo una motivazione verificabile conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽¹⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽²⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Le parti riservate delle relazioni in questione sono presentate in documenti distinti.

*Articolo 5***Registro comunitario**

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

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

I titolari dell'autorizzazione sono:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza della Pioneer Hi-Bred International, USA; e
- b) Dow AgroSciences Europe, Regno Unito, in rappresentanza della Mycogen Seeds, USA,

entrambi responsabili dell'adempimento dei doveri dei titolari di autorizzazione di cui alla presente decisione e al regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione è valida per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di adozione.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio

per conto di Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, USA,

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd

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

per conto di Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA.

b) **Designazione e specifiche del prodotto**

Alimenti e ingredienti alimentari composti da, prodotti a partire da o contenenti granoturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) linea 1507 descritto nella domanda, identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1, resistente alla piralide del granoturco (*Ostrinia nubilalis*) e ad alcuni altri lepidotteri e che presenta tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio. Il granoturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 contiene le seguenti sequenze di DNA in due cassette.

a) Cassetta 1

Una versione sintetica del gene troncato *cry1F* derivato dal *Bacillus thuringiensis*, sottospecie *aizawai*, che conferisce resistenza alla piralide del granoturco (*Ostrinia nubilalis*) e ad altri lepidotteri, regolato dal promotore dell'ubiquitina *ubiZM1(2)* derivato da *Zea mays* L. e dalla sequenza di terminazione ORF25PolyA dell'*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

b) Cassetta 2

Una versione sintetica del gene *pat* derivato dal ceppo Tü494 di *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio, regolato dalle sequenze di promozione e di terminazione del virus mosaico del cavolfiore 35S.

c) **Etichettatura**

Non sono previsti requisiti specifici diversi da quanto disposto all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Per quanto riguarda l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione «nome dell'organismo», corrisponde la dicitura «granoturco».

d) **Metodo d'individuazione**

— Metodo quantitativo in tempo reale PCR, specifico per l'evento, per granoturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1.

— Convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Materiale di riferimento: ERM®-BF418 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) all'indirizzo http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificatore unico**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Informazioni richieste ai sensi dell'allegato II al protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza, Record ID: cfr. decisione 2006/197/CE.

g) **Condizioni o restrizioni per la commercializzazione, l'utilizzazione o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio per le conseguenze ambientali, conformemente a quanto disposto nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

i) **Requisiti sul monitoraggio successivo alla commercializzazione in vista dell'utilizzazione per il consumo umano**

Non applicabile.

Nota: i link ai vari documenti potrebbero venire modificati in futuro. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
