

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2009

**che autorizza la commercializzazione di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 (MON-89Ø34-3) od ottenuti a partire da esso, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2009) 8383]

(I testi in lingua francese e olandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/813/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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) In data 14 dicembre 2006, la Monsanto Europe S.A. ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa alla commercializzazione di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 89034 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche la commercializzazione di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco MON 89034 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. Essa va pertanto corredata, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, dei dati e delle 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 delle informazioni e delle conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. Essa deve contenere inoltre un piano di monitoraggio delle conseguenze ambientali, in conformità dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) In data 18 dicembre 2008, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) in conformità degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, ha espresso

parere favorevole concludendo che è improbabile che la commercializzazione dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 89034 descritti nella domanda («i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti<sup>(3)</sup>. 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 di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) Il parere dell'EFSA contiene anche la conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, che consiste in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente, è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (5) Alla luce di queste considerazioni, l'autorizzazione per i prodotti in questione può essere rilasciata.
- (6) 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<sup>(4)</sup>, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.
- (7) Secondo il parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 89034 non sono necessarie specifiche prescrizioni di 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'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

<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=EFS-Q-2007-042>

<sup>(4)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (8) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche alla commercializzazione, all'uso e alla manipolazione, come controlli post vendita sull'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per tutelare particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e) e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e) del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (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 o costituiti da OGM.
- (11) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (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>(2)</sup>.
- (12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure previste dalla presente decisione.
- (13) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.
- (14) Durante la riunione del 19 ottobre 2009, il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Il Consiglio ha fatto sapere che i suoi atti sulla questione sono conclusi. Spetta dunque alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

#### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Ai sensi del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 89034, di cui alla

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

<sup>(2)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89Ø34-3.

#### 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:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 od ottenuti a partire da esso;
- b) mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 od ottenuti a partire da esso;
- c) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 od ottenuti a partire da esso per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

#### **Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti 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 «granturco».

2. Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

#### Articolo 4

#### **Monitoraggio delle conseguenze ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio delle conseguenze ambientali, come indicato alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio.

#### Articolo 5

#### **Registro comunitario**

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

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

Il titolare dell'autorizzazione è la Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

*Articolo 7***Validità**

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

*Articolo 8***Destinatario**

La Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2009.

*Per la Commissione*

Androulla VASSILIOU

*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

per conto di: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, STATI UNITI D'AMERICA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 od ottenuti a partire da esso;
- 2) mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 od ottenuti a partire da esso;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 od ottenuti a partire da esso per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime le proteine Cry1A.105 e Cry2Ab2 che, come descritto nella domanda, conferiscono protezione da particolari lepidotteri parassiti.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti 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 «granturco».
- 2) Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) **Metodo di rilevamento**

- per la quantificazione del granturco MON-89Ø34-3, metodo evento specifico, basato sulla PCR in tempo reale,
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento designato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato in <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiale di riferimento: AOCs 0906-E accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm>

e) **Identificatore unico**

MON-89Ø34-3

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: cfr. [da completare alla notifica].

g) **Condizioni o restrizioni relative alla commercializzazione, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio delle conseguenze ambientali, in conformità della direttiva 2001/18/CE, allegato VII.

[Link: piano pubblicato su Internet]

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

Non applicabile.

NB: in futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.