

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2009

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MON 88017 (MON-88Ø17-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2009) 8384]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/814/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, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 4 ottobre 2005 la Monsanto Europe S.A. ha presentato alle autorità competenti della Repubblica ceca una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 88017 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco MON 88017 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa è pertanto corredata dei dati e delle informazioni di cui agli 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⁽²⁾, nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 6 maggio 2009 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, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 88017 descritti nella domanda («i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana, degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti⁽³⁾. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) In tale parere l'EFSA è giunta inoltre 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.
- (5) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in questione.
- (6) Ad ogni OGM va assegnato un identificatore unico 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⁽⁴⁾.
- (7) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie 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 gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 88017. Al fine di assicurare l'uso dei prodotti 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 richiesta l'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2005-280>

⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (8) Analogamente, 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, comprese le prescrizioni relative al monitoraggio post commercializzazione dell'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al 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⁽¹⁾, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (11) La presente decisione deve essere 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, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'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⁾.
- (12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite 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 indicato che i suoi lavori sull'argomento erano conclusi. Spetta pertanto alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 88017, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

è assegnato l'identificatore unico MON-88Ø17-3 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON-88Ø17-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON-88Ø17-3;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco MON-88Ø17-3, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, 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 «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-88Ø17-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti 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 che figurano 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, BELGIO, 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, BÉLGIQUE/BELGIE

per conto della 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, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON-88Ø17-3;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON-88Ø17-3;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco MON-88Ø17-3, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato MON-88Ø17-3 esprime la proteina modificata Cry3Bb1, che conferisce protezione da alcuni coleotteri parassiti, e la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni specifiche sull'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) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-88Ø17-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico, basato su PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco MON-88Ø17-3,
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdos.htm>,
- materiale di riferimento: AOCS 0406-D accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society, <http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm>

e) **Identificatore unico**

MON-88Ø17-3

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 all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano pubblicato su Internet]

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

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