

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2009

che autorizza la commercializzazione di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6) 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) 8386]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/815/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) In data 26 agosto 2005, Pioneer Overseas Corporation ha presentato alle competenti autorità del Regno Unito, 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 o costituiti da granturco 59122xNK603 od ottenuti a partire da esso («la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche la commercializzazione di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco 59122xNK603 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⁽²⁾, 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 inoltre contenere un piano di monitoraggio delle conseguenze ambientali, in conformità dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) In data 25 novembre 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 59122xNK603 descritti nella domanda («i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o 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 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⁽⁴⁾, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.

(7) Secondo il parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti o costituiti da granturco 59122xNK603 od ottenuti a partire da esso 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.

⁽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-2005-247>

⁽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 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾.
- (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 stabilito 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.) 59122xNK603, di cui alla

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6.

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 DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 od ottenuti a partire da esso;
- b) mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 od ottenuti a partire da esso;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 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 e 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 DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 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 al regolamento (CE) n. 1829/2003, articolo 28.

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

Titolare dell'autorizzazione è Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza di Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, 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: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgio

per conto di Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 o da esso ottenuti;
- 2) mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 o da esso ottenuti;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 o da esso ottenuti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi DAS-59122-7 e MON-ØØ6Ø3-6 ed esprime le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1, che conferiscono tolleranza a particolari coleotteri parassiti, la proteina PAT, usata come marcatore di selezione, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

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 DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodi evento-specifici, basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, per granturco geneticamente modificato DAS-59122-7 e granturco MONØØ6Ø3-6, convalidati sul granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6.
- 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/statusofdossh.htm>
- Materiale di riferimento: ERM®-BF424 (per DAS-59122-7) e ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea e l'Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) sul sito http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificatore unico**

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6.

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.