

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2010

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 5139]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/429/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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 29 novembre 2005 la Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti della Repubblica ceca, a norma dell'articolo 5 e dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti granturco MON 88017 x MON 810 oppure da esso costituiti od ottenuti (nel seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco MON 88017 x MON 810 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5 e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi i dati e le 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 informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 21 luglio 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a termini dell'articolo 6 e dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco MON 88017 x MON 810 è stato giudicato altrettanto sicuro della versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti

potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione sul mercato di prodotti contenenti granturco MON 88017 x MON 810 oppure da esso costituiti od ottenuti come descritto nella richiesta (di seguito «i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'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) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.
- (5) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (6) Ad ogni OGM deve essere 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 gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti granturco MON 88017 x MON 810 oppure da esso costituiti od ottenuti non richiedono 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 l'OGM oppure da esso costituiti e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti 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-2006-020>⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (8) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (9) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, come i controlli post vendita sull'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.
- (10) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) 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 ⁽²⁾, stabilisce prescrizioni relative all'etichettatura dei prodotti contenenti OGM oppure da esso costituiti.
- (12) 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, 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 ⁽³⁾.
- (13) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (14) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.
- (15) Durante la riunione del 29 giugno 2010, 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 quindi alla Commissione adottare tali misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

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:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;
- mangimi contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;
- prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti 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 «mais».

2. Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto alla lettera h) dell'allegato.

⁽¹⁾ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità con la decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'organizzazione è la Monsanto Europe SA, 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 SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe SA

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgio

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 granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;
- 2) mangimi contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;
- 3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti 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 x MON-ØØ81Ø-6 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi MON-88Ø17-3 e MON-ØØ81Ø-6 ed esprime le proteine Cry3Bb1 e Cry1Ab che conferiscono protezione da alcune specie di coleotteri e da alcune specie di lepidotteri rispettivamente 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 «mais»;
- 2) sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 oppure da esso costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), di questa decisione 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 MON-88Ø17-3 e MON-ØØ81Ø-6, convalidati sul granturco MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6,
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiale di riferimento: AOCs 0406-D (per MON-88Ø17-3) accessibile attraverso l'American Oil Chemists Society sul sito <http://www.aocs.org/tech/crm/> e ERM®-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) sul sito <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificatore unico:**

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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 all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti:**

non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio:**

piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

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

non applicabile.

Nota: 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.