

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2013

che autorizza l'immissione in commercio di polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2013) 4743]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/649/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,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1829/2003, il 12 marzo 2012 la Monsanto Europe S.A ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda per l'immissione in commercio di polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810, come alimento e ingrediente alimentare o negli alimenti e negli ingredienti alimentari (di seguito «la domanda»).
- (2) In applicazione dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1829/2003, il 19 dicembre 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole, in cui ha concluso che, qualora il polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810 dovesse sostituire il polline derivante da granturco non GM come alimento o negli alimenti, la modificazione genetica del granturco MON 810 non rappresenterebbe un rischio supplementare per la salute.
- (3) Il parere dell'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti.
- (4) Tenuto conto di tali considerazioni, è opportuno rilasciare l'autorizzazione per il polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810 quale alimento e ingrediente alimentare o negli alimenti e ingredienti alimentari.
- (5) 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⁽²⁾, a ogni organismo geneticamente modificato (di seguito «OGM») va assegnato un identificatore unico.
- (6) In base al parere dell'EFSA, per l'etichettatura degli alimenti e degli ingredienti alimentari prodotti con polline

ottenuto a partire dal granturco della linea MON 810, non risultano necessari requisiti specifici diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

- (7) Le disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti per alimenti ottenuti a partire da OGM sono stabilite dall'articolo 5 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⁽³⁾. È opportuno che tutte le informazioni pertinenti che concernono l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (8) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (9) Il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha emesso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato d'appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 810, di cui all'allegato, punto b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØ81Ø-6, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

Il polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810, quale alimento e ingrediente alimentare e negli alimenti e ingredienti alimentari, è autorizzato ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente alle condizioni stabilite dalla presente decisione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽³⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

*Articolo 3***Etichettatura**

Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura, di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il «nome» dell'organismo è «granturco».

*Articolo 4***Registro comunitario**

Le informazioni di cui all'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 5***Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 6***Validità**

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

*Articolo 7***Destinatari**

La società Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles — Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: Monsanto Europe S.A.

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

per conto della Monsanto Company, Stati Uniti.

b) Designazione e specifiche dei prodotti

Polline prodotto a partire dal granturco della linea MON-ØØ81Ø-6, quale alimento e ingrediente alimentare o negli alimenti e ingredienti alimentari.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6, descritto nella domanda, esprime la proteina Cry1Ab che conferisce protezione contro determinati lepidotteri nocivi.

c) Etichettatura

Ai fini dei requisiti specifici relativi all'etichettatura, di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il «nome» dell'organismo è «granturco».

d) Metodo di rilevamento

— Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco MON-ØØ81Ø-6.

— Convalidato su semi di granturco macinato (materiali di riferimento certificati [CRM IRMM-413]), contenenti una miscela di granturco geneticamente modificato MON 810 e di granturco convenzionale, dall'Istituto federale di valutazione dei rischi (BfR) in collaborazione con l'American Association of Cereal Chemists (AACC), il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea (CE), l'Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM), l'Istituto per la salute e la protezione dei consumatori (IHCP), e GeneScan, Berlino, pubblicato sul sito

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Materiale di riferimento: ERM-BF413k, disponibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Identificatore unico

MON-ØØ81Ø-6

f) Informazioni prescritte nell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica

Non applicabili.

g) Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti

Non applicabili.

h) Piano di monitoraggio

Non applicabile.

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

Non applicabile.

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