

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1212 DELLA COMMISSIONE**del 4 luglio 2017****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato DAS-40278-9, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati***[notificata con il numero C(2017) 4503]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

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) L'11 novembre 2010, Dow AgroSciences Europe ha presentato una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco DAS-40278-9 («la domanda») all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato DAS-40278-9 in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da tale granturco e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprende le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ nonché i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della stessa direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 5 dicembre 2016, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'EFSA ha concluso che il granturco geneticamente modificato DAS-40278-9, quale descritto nella domanda, è sicuro e nutriente quanto la sua versione tradizionale e le varietà commerciali non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e sull'ambiente.
- (4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche poste e le preoccupazioni espresse dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
- (6) In base a tali considerazioni è opportuno concedere l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato DAS-40278-9.
- (7) All'organismo geneticamente modificato (OGM) dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2016. Parere scientifico sulla domanda della Dow AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) relativa all'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato resistente agli erbicidi DAS-40278-9 a fini di alimentazione umana ed animale, importazione e lavorazione nel quadro del regolamento (CE) n. 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4633, 25 pagg. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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 (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

- (8) In base al parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura, diversi da quelli previsti 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 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco DAS-40278-9, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (9) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati avvalendosi dei formulari standard per la comunicazione dei dati di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione⁽²⁾.
- (10) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) 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, in conformità 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⁽³⁾.
- (13) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto tale atto al comitato di 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

In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-40278-9.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati, alle condizioni stabilite nella presente decisione, i seguenti prodotti:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dall'OGM di cui all'articolo 1;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati dall'OGM di cui all'articolo 1;
- c) l'OGM di cui all'articolo 1, in prodotti che lo contengano o che siano da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

⁽¹⁾ 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 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽²⁾ 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, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti 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 dall'OGM di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera g) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

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

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

Il titolare dell'autorizzazione è Dow AgroSciences Europe.

*Articolo 7***Validità**

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

*Articolo 8***Destinatario**

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences Europe

Indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco DAS-40278-9;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco DAS-40278-9;
- 3) granturco DAS-40278-9 nei prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco DAS-40278-9 esprime la proteina AAD-1, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D) e di arilossifenossipropionato (AOPP).

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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 DAS-40278-9, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2), lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per la varietà di granturco DAS-40278-9; il metodo di rilevamento è convalidato sul singolo evento utilizzando DNA genomico estratto da semi di granturco DAS-40278-9;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF433 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificatore unico**

DAS-40278-9

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: *pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati alla notifica*].

g) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

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

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*]

h) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
