

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2085 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e dalle sottocombinazioni MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2019) 8419]

(Il testo in lingua francese 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 gennaio 2013 Dow AgroSciences Europe ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Dow AgroSciences LLC e conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ("la domanda"). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava inoltre l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da dieci sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Sette di tali sottocombinazioni sono già state così autorizzate: MON 89034 × 1507, autorizzata con decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2018/1111 della Commissione ⁽³⁾; 1507 × NK603, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2019/1306 della Commissione ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, autorizzata con decisione di esecuzione 2013/648/UE della Commissione ⁽⁵⁾, e MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorizzate con decisione di esecuzione C(2019)8425 della Commissione ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (GM) della linea MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano tre singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) e da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano due singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 47).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1111 della Commissione, del 3 agosto 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) e dal granturco geneticamente modificato che combina due degli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, e che abroga la decisione 2010/420/UE (GUL 203 del 10.8.2018, pag. 20).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1306 della Commissione, del 26 luglio 2019, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GUL 204 del 2.8.2019, pag. 75).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione 2013/648/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 38).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (3) La presente decisione riguarda le tre restanti sottocombinazioni oggetto della domanda: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9.
- (4) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva 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 ⁽⁷⁾. Essa conteneva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva e un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (5) Il 16 gennaio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽⁸⁾. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (6) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e dalle tre sottocombinazioni di cui al considerando 3, figuranti nella domanda, per gli usi elencati nella domanda.
- (9) Con lettera del 13 settembre 2018 Dow AgroSciences Europe ha informato la Commissione del fatto che il nuovo rappresentante nell'Unione di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, è Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede in Francia. Con lettere datate rispettivamente 7 settembre 2018 e 12 ottobre 2018 Dow AgroSciences Distribution S.A.S. e Dow AgroSciences LLC hanno confermato il loro accordo.
- (10) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (11) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾. Tuttavia al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112) [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e delle relative sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, destinati all'uso come alimenti o come mangimi, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (12) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei dati di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽¹⁾.
- (13) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti 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.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti 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 ⁽²⁾.
- (16) 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. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) l'identificatore unico MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato NK603 × DAS-40278-9.

Articolo 2

Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

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 dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui 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, conformemente alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, è titolare dell'autorizzazione.

Articolo 8

Validità

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

*Articolo 9***Destinatario**

Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Dow AgroSciences LLC

Indirizzo: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti

Rappresentata nell'Unione da: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6 esprime il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato DAS-4Ø278-9 esprime il gene *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 dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 e DAS-4Ø278-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0906 (per MON-89Ø34-3) accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize>, nonché ERM[®]-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) e ERM[®]-BF433 (per DAS-4Ø278-9) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificatori unici**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **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*].

i) **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.
