

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 novembre 2005

relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays* L., linea 1507) geneticamente modificato resistente a determinati lepidotteri e tollerante all'erbicida glufosinato ammonio

[notificata con il numero C(2005) 4192]

(Il testo in lingua olandese è il solo facente fede)

(2005/772/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della direttiva 2001/18/CE, l'immissione in commercio di un prodotto contenente o costituito da un organismo geneticamente modificato o da una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata al rilascio di un'autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato, secondo la procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) «Pioneer Hi-Bred International, Inc.» e «Mycogen Seeds» hanno presentato alla competente autorità dei Paesi Bassi una notifica relativa all'immissione in commercio di un tipo di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea 1507) (riferimento C/NL/00/10).
- (3) La notifica riguarda l'importazione e l'uso nella Comunità, allo stesso titolo di qualunque altro tipo di granturco, compreso l'uso per l'alimentazione animale, ma escluso l'uso per la coltura e l'impiego come prodotto alimentare o come ingrediente di prodotti alimentari, delle varietà derivate dall'evento di trasformazione 1507.
- (4) Seguendo la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha elaborato una relazione di valutazione che ha successivamente trasmesso alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri. Secondo detta relazione di valutazione, non sono emersi motivi che giustifichino

un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del granturco *Zea mays* L. della linea 1507, purché si rispettino determinate condizioni.

- (5) Le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio di tale prodotto.
- (6) Secondo il parere adottato il 24 settembre 2004 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non emergono motivi per ritenere che il granturco *Zea mays* L. della linea 1507 possa avere effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto dell'uso proposto. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha inoltre stabilito che il piano di monitoraggio fornito dal notificante è conforme agli usi previsti per il granturco *Zea mays* L. della linea 1507.
- (7) Dall'esame delle obiezioni presentate sulla base della direttiva 2001/18/CE, delle informazioni fornite nella notifica e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio del granturco *Zea mays* L. della linea 1507 avrà effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente.
- (8) Ai fini 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⁾, e del 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 ⁽³⁾ al granturco *Zea mays* L. della linea 1507 deve essere assegnato un identificatore unico.
- (9) Le tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di organismi geneticamente modificati presenti in prodotti sono esenti dagli obblighi di etichettatura e di tracciabilità nel rispetto dei limiti fissati dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽⁴⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (10) Sulla base del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non è necessario istituire condizioni specifiche per gli usi previsti ai fini della manipolazione e confezione del prodotto o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.
- (11) Prima dell'immissione in commercio del prodotto si applicano tutte le misure necessarie per garantirne l'etichettatura e la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione in commercio e per permettere l'esecuzione di verifiche con una metodologia appropriata e convalidata di rilevamento.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione non sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE; la Commissione ha pertanto sottoposto al Consiglio una proposta in merito a tali misure. Poiché, allo scadere del termine di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, il Consiglio non ha adottato le misure proposte né ha manifestato la sua opposizione ad esse a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾ la Commissione deve adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Autorizzazione

Fatte salve altre norme comunitarie, in particolare il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e il regolamento (CE) n. 1829/2003, le competenti autorità dei Paesi Bassi rilasciano l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, ai sensi della presente decisione, del prodotto identificato all'articolo 2, notificato da «Pioneer Hi Bred International, Inc.» e «Mycogen Seeds» (riferimento C/NL/00/10).

A norma dell'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, detta autorizzazione indica specificamente le condizioni a cui essa è subordinata, esplicitate agli articoli 3 e 4.

Articolo 2

Prodotto

1. Gli organismi geneticamente modificati immessi in commercio come tali o come ingredienti di altro prodotto, di seguito «il prodotto», sono costituiti da semi di granturco (*Zea*

mays L.), resistenti alla piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*) e a determinati altri lepidotteri e tolleranti all'erbicida glufosinato ammonio, derivati da *Zea mays* della linea 1507, trasformata utilizzando la tecnologia di accelerazione delle particelle con un frammento di DNA lineare PHI8999A contenente le seguenti sequenze di DNA in due cassette:

a) cassetta 1:

una versione sintetizzata del gene troncato *cry1F* derivato dal *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai*, che conferisce resistenza alla piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*) e ad altri lepidotteri, come la nottua del mais (*Sesamia spp.*), la lafigma (*Spodoptera frugiperda*), la nottua dei seminati (*Agrotis ipsilon*) e la piralide *Diatraea grandiosella*, regolato dal promotore *ubiZM1*(2) dell'ubiquitina derivato da *Zea mays* e dalla sequenza di terminazione ORF25PolyA dell'*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) cassetta 2:

una versione sintetizzata del gene *pat* derivato dal ceppo Tü494 di *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio, regolato dalle sequenze di promozione e di terminazione del virus mosaico del cavolfiore 35S.

2. L'autorizzazione riguarda semi di progenie derivanti da incroci della linea di granturco *Zea mays* L. della linea 1507 con qualsiasi granturco ottenuto con metodi tradizionali, come tali o come ingredienti di altri prodotti.

Articolo 3

Condizioni di immissione in commercio

Il prodotto può essere usato come qualsiasi altro granturco, eccetto che per la coltura e l'impiego come prodotto alimentare o come ingrediente di prodotti alimentari, e può essere immesso in commercio alle seguenti condizioni:

a) l'autorizzazione deve avere una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio;

b) l'identificatore unico del prodotto è DAS-Ø15Ø7-1;

c) fatto salvo l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, mette a disposizione delle autorità competenti e dei servizi di ispezione degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo della Comunità campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, o il suo materiale genetico, o il materiale di riferimento;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

- d) fatti salvi i requisiti specifici di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» o «Questo prodotto contiene granturco geneticamente modificato della linea 1507» deve figurare su un'etichetta o in un documento che correda il prodotto, a meno che altre disposizioni del diritto comunitario non determinino un limite al di sotto del quale tale informazione non sia richiesta;
- e) fino a quando il prodotto non è autorizzato ad essere immesso in commercio a fini di coltivazione, la dicitura «Non destinato alla coltivazione» deve figurare su un'etichetta o in un documento che correda il prodotto.

Articolo 4

Monitoraggio

1. Durante tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa è tenuto a garantire che il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e destinato ad evidenziare eventuali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del prodotto sia messo in atto e applicato.
2. Il titolare dell'autorizzazione comunica direttamente agli operatori, agli utilizzatori, alle agenzie nazionali di ricerca sulla nutrizione animale e i mangimi e ai servizi veterinari l'introduzione del granturco della linea 1507 nella Comunità, le caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e le condizioni che si applicano al monitoraggio dello stesso.
3. Il titolare presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati delle attività di monitoraggio.
4. Fatto salvo l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, il piano di monitoraggio notificato, ove necessario e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, viene aggiornato dal titolare dell'autorizzazione e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte di aggior-

namento del piano di monitoraggio sono presentate alle autorità competenti degli Stati membri.

5. Il titolare dell'autorizzazione deve essere in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:

- a) le reti di monitoraggio, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni per il monitoraggio del prodotto;
- b) i membri di tali reti hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione tali informazioni prima della data di presentazione delle relazioni sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del paragrafo 3.

Articolo 5

Applicabilità

La presente decisione è applicata a decorrere dalla data di applicazione di una decisione comunitaria che autorizzi l'immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 1 come prodotto alimentare o come ingrediente di prodotti alimentari, ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ e comprenda un metodo di rilevamento di tale prodotto, convalidato dal laboratorio di riferimento della Comunità.

Articolo 6

Destinatario

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 novembre 2005.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.