DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti il mais geneticamente modificato MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), o da esso costituiti o ottenuti, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 1198]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/140/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 24 giugno 2004 la Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti della Germania, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda («la domanda») riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti il mais MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti.

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti il mais MON863xMON810, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais ad eccezione della coltivazione. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 essa è pertanto corredata dei dati e delle informazioni di cui agli 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 [2] nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II di detta direttiva.

(3) Il 31 marzo 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, giudicando improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti il mais MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti, descritti nella domanda («i prodotti»), comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente [3]. In tale parere l'EFSA ha concluso che i dati relativi ai singoli eventi potevano essere utilizzati quali argomenti a sostegno della sicurezza dei prodotti e ha tenuto conto di tutte le questioni specifiche sollevate e delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(4) Nell'ottobre 2006, su richiesta della Commissione, l'EFSA ha pubblicato chiarimenti dettagliati sul modo in cui aveva tenuto conto, nell'elaborazione del suo parere, delle osservazioni formulate dalle autorità competenti degli Stati membri. Essa ha inoltre pubblicato ulteriori informazioni sui diversi elementi considerati dal gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA.

(5) In tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.

(6) Il 26 febbraio 2007, alla luce di una relazione pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità in cui la kanamicina e la neomicina erano indicate come agenti antibatterici di fondamentale importanza per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani, l'Agenzia europea per i medicinali ha emesso una dichiarazione in cui sottolinea il valore terapeutico in medicina umana e veterinaria di entrambi gli antibiotici. Il 13 aprile 2007, tenendo conto di tale dichiarazione, l'EFSA ha indicato che l'effetto terapeutico degli antibiotici in questione non sarà compromesso dalla presenza del gene *nptII* nelle piante geneticamente modificate. Ciò è dovuto alla probabilità estremamente scarsa di trasferimento del gene dalle piante ai batteri e della sua successiva espressione, e al fatto che tale gene resistente agli antibiotici nei batteri è già diffuso nell'ambiente. L'EFSA ha dunque confermato la sua precedente valutazione dell'utilizzo sicuro del gene *nptII*, marcatore della resistenza agli antibiotici, negli organismi geneticamente modificati e nei loro prodotti derivati destinati all'alimentazione umana e animale.

[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-2004-112

(7) Il 14 maggio 2008 la Commissione ha incaricato l'EFSA: i) di preparare un parere scientifico consolidato tenendo conto del precedente parere e della dichiarazione relativa all'uso di geni MRA nelle piante geneticamente modificate destinate o già autorizzate all'immissione in commercio e ai loro possibili impieghi per l'importazione e la trasformazione nonché per la coltivazione; ii) di indicare le possibili conseguenze di tale parere consolidato sulla precedente valutazione dell'EFSA sui singoli OGM contenenti geni MRA. Nell'ambito del mandato sono state sottoposte all'attenzione dell'EFSA tra l'altro lettere della Commissione ricevute dalla Danimarca e da Greenpeace.

(8) L'11 giugno 2009 l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione sull'uso di geni MRA in piante geneticamente modificate. Essa giudica la precedente valutazione dell'EFSA relativa al mais MON863xMON810 coerente con la strategia di valutazione dei rischi descritta nella dichiarazione e conclude che non sono emersi nuovi elementi di prova tali da indurre l'EFSA a modificare il proprio parere precedente.

(9) Il 15 marzo 2007, dopo che una pubblicazione scientifica concernente una rianalisi dello studio sui ratti della durata di novanta giorni riguardo al mais MON863 ne aveva messo in dubbio la sicurezza, la Commissione ha consultato l'EFSA per sapere quale incidenza avrebbe potuto avere tale studio sul suo precedente parere in merito al mais MON863. Il 28 giugno 2007, l'EFSA ha affermato che la pubblicazione non apportava novità sotto il profilo tossicologico e ha confermato la sua precedente favorevole valutazione di sicurezza del mais MON863.

(10) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno concedere un'autorizzazione per i prodotti in esame.

(11) Ad ogni OGM va assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto nel 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 ([1]).

(12) Sulla base del parere dell'EFSA, in materia di etichettatura non risulta necessario stabilire requisiti specifici diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti il mais MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre che l'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM per i quali viene richiesta l'autorizzazione sia integrata dalla chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(13) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vanno inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(14) 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 per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.

(15) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, conformemente 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati ([3]).

(16) Gli usi, diversi da quelli per l'alimentazione umana o animale, autorizzati per lo stesso OGM a norma della decisione 2006/47/CE della Commissione ([4]) nonché le condizioni equivalenti per l'immissione in commercio e il monitoraggio sono precisati nella presente decisione e sono disciplinati pertanto soltanto da questa.

(17) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.

(18) Durante la riunione del 18 febbraio 2008 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Spetta dunque alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al mais geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON863xMON810 prodotto mediante incroci tra mais contenente gli eventi MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6 di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione è attribuito l'identificatore unico MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

([1]) GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

([2]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.
([3]) GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.
([4]) GU L 26 del 31.1.2006, pag. 17.

Articolo 2

Autorizzazione e immissione in commercio

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

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;

b) mangimi contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;

c) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais 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. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Monitoraggio delle conseguenze ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato al punto 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.

Articolo 5

Registro comunitario

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

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione 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

Destinataria della presente decisione è la Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627 — 2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe SA.

indirizzo: Scheldelaan 460, Haven 627 — 2040 Anversa, Belgio

per conto di 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 il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;

2) mangimi contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;

3) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais ad eccezione della coltivazione.

Il mais geneticamente modificato MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, come specificato nella domanda, è prodotto mediante incroci tra mais contenente eventi MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6 ed esprime la proteina CryBb1 che conferisce protezione da alcuni coleotteri (*Diabrotica* spp.) e la proteina Cry 1 Ab che conferisce protezione da alcuni lepidotteri (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.). Un gene *nptII*, che conferisce resistenza alla kanamicina, è stato utilizzato come marcatore genetico nel processo di modificazione genetica.

c) **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) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento:**

— Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per il mais geneticamente modificato MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6 convalidati sul mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

— Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Materiale di riferimento: ERM®-BF416 (per MON-ØØ863-5) e ERM®-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea e l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) sul sito http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificatore unico:**

MON-ØØ863-5xMON-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), codice identificativo della registrazione: cfr. [*da completare dopo la notifica*].

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

Non pertinente.

h) **Piano di monitoraggio:**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità dell'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 pertinente.

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.