DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2009

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2009) 9399]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/866/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 23 dicembre 2004 la Syngenta Seeds SAS ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MIR604 («la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco MIR604 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione. Essa contiene pertanto, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, articolo 5, paragrafo 5, e articolo 17, paragrafo 5, i dati e le informazioni richiesti dagli 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 e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio [2], nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 21 luglio 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MIR604 descritti nella domanda («i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana, degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti [3]. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(4) 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.

(5) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in questione.

(6) Ad ogni OGM va assegnato un identificatore unico 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 [4].

(7) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie prescrizioni specifiche sull'etichettatura diverse da quelle 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, costituiti od ottenuti a partire da granturco MIR604. Per garantire che i prodotti siano utilizzati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre tuttavia che sull'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 aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

[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-2005-046
[4] GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

(8) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o per l'uso e la manipolazione, comprese le prescrizioni relative al monitoraggio dell'uso degli alimenti e dei mangimi successivo all'immissione in commercio, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/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.

(9) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(10) 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 [1], stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.

(11) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio d'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 [2].

(12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

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

(14) Durante la riunione del 20 novembre 2009 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Il Consiglio ha indicato che i suoi lavori sull'argomento erano conclusi. Spetta pertanto alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR604, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;

b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;

c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, 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 «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-IR6Ø4-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato alla lettera h) dell'allegato.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.
[2] GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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 Syngenta Seeds SAS, Francia, che rappresenta la Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

Articolo 7

Validità

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

Articolo 8

Destinatario

Syngenta Seeds SAS (12, chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANCIA) è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione:

nome: Syngenta Seeds SAS

indirizzo: 12, chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANCIA

per conto di Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basel, Svizzera.

b) Designazione e specifiche dei prodotti:

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;

3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 esprime la proteina modificata Cry3A che conferisce protezione da alcuni coleotteri parassiti (*Diabrotica* spp.). Nel processo di modificazione genetica è stato utilizzato come marcatore un gene *pmi* che consente alle cellule di granturco trasformate di utilizzare il mannosio come unica fonte di carbonio.

c) Etichettatura:

1) ai fini delle prescrizioni specifiche sull'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 da granturco SYN-IR6Ø4-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione.

d) Metodo di rilevamento:

— metodo evento-specifico, basato su PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco SYN-IR6Ø4-5,

— metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento designato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato in http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— materiale di riferimento: ERM®-BF423 accessibile tramite 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:

SYN-IR6Ø4-5

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: cfr. [*da completare alla 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 sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano:

non pertinente.

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