DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 gennaio 2006

relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays* L. ibrido MON 863 × MON 810) geneticamente modificato resistente alla diabrotica del mais e a determinati lepidotteri

[notificata con il numero C(2005) 5980]

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

(2006/47/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) La Monsanto Europe SA ha presentato alla competente autorità tedesca una notifica (riferimento C/DE/02/9) relativa all'immissione in commercio di due tipi di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L. linea MON 863 e l'ibrido MON 863 × MON 810). Agli effetti 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 agli effetti 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 MON 863 × MON 810 è stato assegnato un identificatore unico (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6).

(3) La notifica originaria riguardava l'importazione e l'uso delle varietà derivate dall'evento di trasformazione MON 863 e dell'ibrido MON 863 × MON 810, per gli stessi fini previsti per qualunque altro tipo di granturco, compresa l'alimentazione animale, ma non l'alimentazione umana e la coltivazione nella Comunità.

(4) L'autorità competente della Germania ha elaborato, secondo la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, una relazione di valutazione che ha trasmesso alla Commissione nell'aprile 2003. La Commissione ha inviato la notifica e la relazione di valutazione agli altri Stati membri nel maggio 2003. Secondo detta relazione di valutazione non sono emersi motivi che giustifichino un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti MON 863 e MON 863 × MON 810, purché siano rispettate determinate condizioni.

(5) Le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio dei prodotti MON 863 e MON 863 × MON 810.

(6) L'immissione in commercio del granturco MON 810 è autorizzata ai sensi della decisione 98/294/CE della Commissione, del 22 aprile 1998, concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L. linea MON 810) a norma della direttiva 90/220/CEE del Consiglio [4]. L'immissione in commercio del granturco MON 863 è autorizzata ai sensi della decisione 2005/608/CE della Commissione, dell'8 agosto 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 MON 863) geneticamente modificato tollerante alla diabrotica del mais [5].

[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 131 del 5.5.1998, pag. 32.
[5] GU L 207 del 10.8.2005, pag. 17.

(7) Il 2 aprile 2004, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha ritenuto scientificamente valida l'utilizzazione dei dati riguardanti rispettivamente le linee MON 863 e MON 810 per valutare la sicurezza dell'ibrido MON 863 × MON 810, ma per completare tale valutazione ha ritenuto necessario ottenere dati di conferma mediante uno studio subcronico dell'ibrido di granturco sui ratti, della durata di novanta giorni.

(8) Il parere adottato l'8 giugno 2005 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso che, sulla base dei dati forniti, non emergono motivi per ritenere che il granturco MON 863 × MON 810 possa avere un effetto negativo sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto dell'uso proposto. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha inoltre ritenuto che la portata del piano di monitoraggio fornito dal richiedente fosse conforme agli usi previsti per il MON 863 × MON 810.

(9) L'8 luglio 2005, la Monsanto Europe SA ha accettato di limitare il campo di applicazione della presente decisione all'importazione e alla trasformazione. La Monsanto ha presentato domanda per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dal granturco MON 863 × MON 810 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ([1]).

(10) Dall'esame delle informazioni contenute nella notifica, delle obiezioni presentate dagli Stati membri nell'ambito della direttiva 2001/18/CE 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. ibrido MON 863 × MON 810 avrà effetti negativi sulla salute umana o animale o sull'ambiente.

(11) Le tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di organismi geneticamente modificati presenti nei prodotti sono esenti dai requisiti di etichettatura e di tracciabilità nei limiti fissati dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) In base al parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, per gli usi previsti del prodotto non è necessario stabilire condizioni specifiche di manipolazione e condizionamento del prodotto o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.

(13) Prima dell'immissione in commercio del prodotto si applicano tutte le misure necessarie per assicurarne l'etichettatura e la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione in commercio, garantendo la possibilità di effettuare verifiche con una metodologia di rilevazione adeguata e convalidata.

(14) 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 di esecuzione proposte né ha manifestato la sua opposizione ad esse, la Commissione deve adottare l'atto di esecuzione proposto, 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 ([2]),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Autorizzazione

Fatte salve altre normative comunitarie, in particolare il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) e il regolamento (CE) n. 1829/2003, le competenti autorità tedesche rilasciano l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, ai sensi della presente decisione, del prodotto di cui all'articolo 2, notificato dalla Monsanto Europe SA (riferimento C/DE/02/9).

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

Articolo 2

Prodotto

Gli organismi geneticamente modificati da immettere in commercio come tali o come ingredienti di altro prodotto (di seguito «il prodotto») sono costituiti da semi di granturco (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810) ottenuti con metodi di riproduzione convenzionali dalle linee MON 863 e MON 810. Il granturco MON 810 e il granturco MON 863 sono descritti, rispettivamente, nelle decisioni 98/294/CE e 2005/608/CE.

Articolo 3

Condizioni di immissione in commercio

Il prodotto può essere usato come qualsiasi altro tipo di granturco, ma non per la coltivazione e per l'alimentazione umana o animale, e può essere immesso in commercio alle seguenti condizioni:

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

([3]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

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

b) l'identificatore unico del prodotto è MON-ØØ863-5× MON-ØØ81Ø-6;

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;

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 MON 863 × MON 810» deve figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto, a meno che altre disposizioni del diritto comunitario non fissino un limite al di sotto del quale tale informazione non sia richiesta;

e) finché non sia stata autorizzata l'immissione in commercio del prodotto a fini di coltivazione, la dicitura «Non destinato alla coltivazione» deve figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna 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, comprendente un piano generale di sorveglianza e destinato ad evidenziare eventuali effetti negativi sulla salute umana o animale 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 e agli utilizzatori le caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e le condizioni che si applicano al monitoraggio dello stesso, comprese le opportune misure di gestione da adottare in caso di disseminazione accidentale di semi.

3. Il titolare dell'autorizzazione 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 è modificato, se del caso e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro al quale è stata inviata la notifica originaria, dal titolare dell'autorizzazione e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria alla luce dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte riguardanti una revisione del piano di monitoraggio devono essere 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 utili 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 della relazione sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del paragrafo 3.

Articolo 5

Applicabilità

La presente decisione si applica a decorrere dalla data di applicazione di una decisione comunitaria che autorizzi l'immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 1 come alimento o mangime o come ingrediente di alimenti o mangimi a norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio [1] e comprenda un metodo di rilevamento del prodotto convalidato dal laboratorio di riferimento della Comunità.

Articolo 6

Destinatario

La Repubblica federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2006.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

[1] GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).