Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2010

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 5131]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/432/UE)

(GU L 202 del 4.8.2010, pag. 11)

Rettificata da:

►C1 Rettifica, GU L 316 del 2.12.2010, pag. 28 (2010/432/UE)

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2010

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 5131]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/432/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 26 maggio 2005 la Dow AgroSciences Europe per conto della Dow AgroSciences Europe e la Pioneer Overseas Corporation hanno presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi, a norma dell'articolo 5 e dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti granturco 1507x59122 oppure da esso costituiti od ottenuti (di seguito «la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco 1507x59122 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi 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 informazioni e 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, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 6 maggio 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a norma dell'articolo 6 e dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

▼B

1507x59122 è stato giudicato altrettanto sicuro della versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione sul mercato di prodotti contenenti granturco 1507x59122 oppure da esso costituiti od ottenuti come descritto nella domanda (di seguito «i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti ([1]). 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) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.

(5) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.

(6) Ad ogni OGM deve essere 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 ([2]).

(7) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti granturco 1507x59122 oppure da esso costituiti od ottenuti non richiedono specifiche prescrizioni di etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti per i quali viene chiesta l'autorizzazione sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(8) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della 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, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]).

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123
([2]) GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.
([3]) GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

▼B

(9) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, come i controlli post vendita sull'uso degli alimenti e dei mangimi, 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.

(10) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(11) 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 relative all'etichettatura dei prodotti contenenti OGM oppure da esso costituiti.

(12) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, relativo ai movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati [2].

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

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

(15) Durante la riunione del 29 giugno 2010, il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Il Consiglio ha fatto sapere che i suoi atti sulla questione sono conclusi. Spetta quindi alla Commissione adottare tali misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507x59122, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

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

▼B

Articolo 2

Autorizzazione

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

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti od ottenuti;

b) mangimi contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti od ottenuti;

c) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti 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 «mais».

2. Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità con la decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

a) Dow AgroSciences Europe, Regno Unito, in rappresentanza di Mycogen Seeds, Stati Uniti; e

b) Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza di Pioneer Hi-Bred International, Stati Uniti.

▼B

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento dei doveri spettanti ai titolari dell'autorizzazione a norma della presente decisione e del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatari

Sono destinatari della presente decisione:

a) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, REGNO UNITO; e

b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussels, BELGIO.

▼B

ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione:**

nome: Dow AgroSciences Europe

indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, REGNO UNITO

per conto di Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, STATI UNITI;

e

nome: Pioneer Overseas Corporation

indirizzo: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussels, BELGIO

per conto della Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, STATI UNITI.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti:**

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti od ottenuti;

2) mangimi contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti od ottenuti;

3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

▼C1

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, come descritto nella domanda, è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi DAS-Ø15Ø7-1 e DAS-59122-7 ed esprime la proteina Cry1F che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri, le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1 che conferiscono protezione da alcune specie di coleotteri e la proteina PAT, usata come marcatore di selezione, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

▼B

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 «mais»;

2) sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 oppure da esso costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) **Metodo di rilevamento:**

▼C1

— metodi evento-specifici, basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, per granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 e granturco DAS-59122-7, convalidati sul granturco DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7,

▼B

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

▼C1

— materiale di riferimento: ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) e ERM®-BF424 (per DAS-59122-7) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) sul sito https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

▼B

e) **Identificatore unico:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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 applicabile.

h) **Piano di monitoraggio:**

piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'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 applicabile.

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.