

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2010

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea MON89034xNK603 (MON-89034-3xMON-00603-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2010) 5133]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/420/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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 gennaio 2007 la Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, articolo 5 e articolo 17, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON89034xNK603 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco MON89034xNK603 oppure da esso costituiti 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<sup>(2)</sup> del Consiglio, 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, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 29 settembre 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma dell'articolo 6 e dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco MON89034xNK603 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 in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MON89034xNK603 come descritto nella domanda (nel seguito «i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti<sup>(3)</sup>. 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) 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<sup>(4)</sup>, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.
- (7) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MON89034xNK603 non richiedono disposizioni specifiche in materia 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 o costituiti a partire dall'OGM e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti a partire dall'OGM per i quali viene chiesta l'autorizzazione sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00759><sup>(4)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (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, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (9) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'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 <sup>(2)</sup>, stabilisce disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (12) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) 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 <sup>(3)</sup>.
- (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**

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON89034xNK603, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6.

#### 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:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6;
- mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6;
- prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

#### **Etichettatura**

1. Ai fini delle disposizioni 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 MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6, di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

#### 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.

<sup>(1)</sup> GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(3)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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 alla 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*

**Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti.

*Articolo 7*

**Validità**

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

*Articolo 8*

**Destinatario**

La Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — BELGIO, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2010.

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe SA

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgio

per conto della 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, costituiti o ottenuti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6;
- 3) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi MON-89Ø34-3 e MON-ØØ6Ø3-6 ed esprime le proteine Cry1A.105 e Cry2Ab2 che conferiscono protezione da alcune specie di lepidotteri e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle disposizioni specifiche 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) sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione deve comparire la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 e MON-ØØ6Ø3-6 convalidati sul granturco MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6,
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossh.htm>
- materiale di riferimento: AOCs 0906-E e AOCs 0406-A (per MON-89Ø34-3) accessibile attraverso l'American Oil Chemists Society sul sito <http://www.aocs.org/tech/crm/> ed ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) sul sito <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificatore unico**

MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6

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), 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) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito 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.