

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2011

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MON 89034 × MON 88017 (MON-89034-3xMON-88017-3) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2011) 4164]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/366/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 6 febbraio 2007 la Monsanto Europe S.A. ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON 89034 × MON 88017 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco MON 89034 × MON 88017 o 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 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 e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup>, nonché di 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 conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 30 marzo 2010 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. Il granturco MON 89034 × MON 88017 è stato giudicato altrettanto sicuro quanto la versione non geneticamente modificata per quel che riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire dal granturco MON 89034 × MON 88017 descritto nella domanda («i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nell'ambito 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 secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'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 presentato dal richiedente e consistente in un piano generale di sorveglianza è conforme all'uso cui i prodotti sono destinati.
- (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, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON 89034 × MON 88017 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 garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla

<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-2007-056><sup>(4)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e su quella dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM, per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta un'indicazione chiara che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

- (8) 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>(1)</sup>, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità relative ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative agli alimenti o ai mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (9) 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<sup>(2)</sup>. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o di restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'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, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (10) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) 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, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati<sup>(3)</sup>.

- (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 un parere entro il termine stabilito dal suo presidente e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta relativa alle misure in questione. Poiché, durante la riunione del 17 marzo 2011, il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta e ha comunicato che i suoi atti sulla questione sono conclusi, le misure devono essere adottate dalla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

#### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Al granturco (*Zea mays* L.) geneticamente modificato MON 89034 × MON 88017, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 65/2004.

#### 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 alle condizioni stabilite nella presente decisione i seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3;
- c) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

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

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio conformemente 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 di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la Monsanto Europe S.A., 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**

La Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2011.

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

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 prodotti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3;

2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3;

3) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi MON-89Ø34-3 e MON-88Ø17-3 ed esprime le proteine Cry1 A.105 e Cry2Ab2 che conferiscono protezione da alcune specie di lepidotteri, la proteina Cry3Bb1 che conferisce protezione da alcune specie di coleotteri e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dell'applicazione dei requisiti specifici 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano, figura la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodi quantitativi evento-specifici basati sulla real-time PCR per granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 e MON-88Ø17-3 convalidati sul granturco MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3,

— metodi convalidati sulle sementi dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, e pubblicati su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— materiale di riferimento: AOCS 0406-A e AOCS 0906-E (per MON-89Ø34-3) e AOCS 0406-A e AOCS 0406-D (per MON-88Ø17-3) accessibile tramite l'American Oil Chemists Society al sito <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificatore unico**

MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3.

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), identificativo del record: cfr. [da completare alla notifica].

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

Non applicabili.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme 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 per il consumo umano**

Non applicabili.

Nota: In futuro può rendersi necessaria la modifica dei link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.