

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/683 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MON 87460 (MON-87460-4) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2749]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

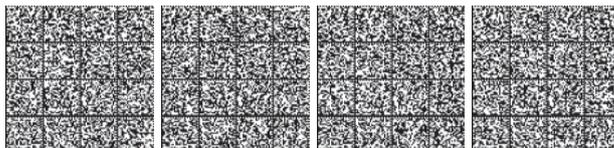
visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 maggio 2009 in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, la società Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 87460 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio del granturco MON 87460 nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, diversi dagli alimenti e dai mangimi destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda riporta i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio 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 ottemperanza all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 15 novembre 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che, nell'ambito degli usi previsti, il granturco MON 87460, così come descritto nella domanda, è sicuro quanto la versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana ed animale e sull'ambiente. L'EFSA ha effettuato una valutazione specifica del rischio legato alla presenza del gene *npII* marcatore della resistenza agli antibiotici nel granturco MON 87460. L'analisi dettagliata dei rischi connessi con il trasferimento genico orizzontale, teoricamente possibile, non ha sollevato preoccupazioni in materia di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto degli usi previsti del granturco

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1).



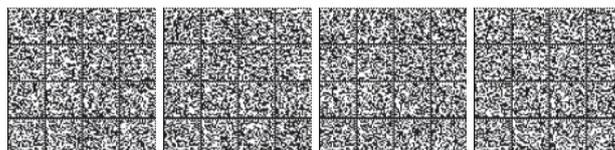
- MON 87460. Nel suo parere, l'EFSA ha inoltre tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del citato regolamento.
- (5) Nel parere l'EFSA è altresì giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
 - (6) Stante quanto precede, si dovrebbe rilasciare un'autorizzazione per i prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 87460, descritti nella domanda («i prodotti»).
 - (7) Secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾, a ogni organismo geneticamente modificato (in appresso «OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico.
 - (8) In base al parere dell'EFSA, non è necessario imporre requisiti specifici in materia di etichettatura oltre a quelli stabiliti 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 MON 87460. Per garantire che l'impiego dei prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è tuttavia opportuno che sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dall'OGM, ad eccezione di quelli alimentari per i quali è richiesta l'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
 - (9) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. Le disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM sono stabilite, rispettivamente, dall'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e dall'articolo 5 di tale regolamento.
 - (10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere forniti in conformità alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o restrizioni all'immissione in commercio e/o di condizioni specifiche o restrizioni all'uso e alla manipolazione dei prodotti, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche particolari, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
 - (11) A norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
 - (12) La presente decisione va notificata, tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici (*Cartagena Protocol on Biosafety*) relativo alla 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 ⁽⁴⁾.
 - (13) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure di cui alla 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. Poiché si è ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

⁽¹⁾ 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 (GUL 10 del 16.1.2004, pag. 5).

⁽²⁾ 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 (GUL 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽³⁾ 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 (GUL 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GUL 287 del 5.11.2003, pag. 1).



HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87460, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è attribuito l'identificatore unico MON 8746Ø-4 a norma 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 i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON-8746Ø-4;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 8746Ø-4;
- c) il granturco MON 8746Ø-4 nei prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dell'applicazione dei requisiti 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 8746Ø-4, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione 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'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio a norma della decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

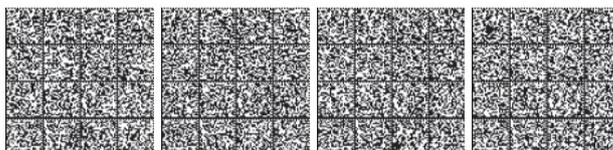
Registro UE

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro UE 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 società Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.



*Articolo 7***Validità**

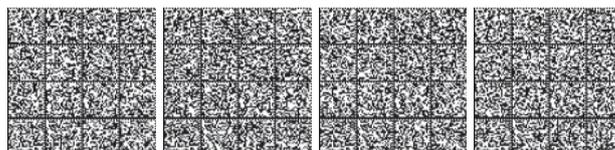
La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data della notificazione.

*Articolo 8***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe SA.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-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 od ottenuti a partire da granturco MON-8746Ø-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MON 8746Ø-4;
- 3) il granturco MON 8746Ø-4 nei prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON 8746Ø-4, descritto nella domanda, esprime la proteina dello shock da freddo B (CspB) che serve a ridurre le perdite di resa dovute allo stress da siccità. Come marcatore selettivo nel processo di modificazione genetica è stato impiegato un gene *nptII*, che conferisce resistenza alla kanamicina ed alla neomicina.

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) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON 8746Ø-4, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale per la quantificazione del granturco MON 8746Ø-4;
- validato su DNA genomico, estratto da sementi, dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- materiale di riferimento: AOCS 0709-A e AOCS 0406-A, accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON 8746Ø-4.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici (Cartagena Protocol on Biosafety) allegato alla Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza [da inserire nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati all'atto della notifica].

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

Non prescritte.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali a norma dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE [da inserire nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati all'atto della notifica].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non prescritti.

