

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/684 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) e che rinnova i prodotti di granturco NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) esistenti a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificato con il numero C(2015) 2753]**(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)**(Testo rilevante ai fini del SEE)*

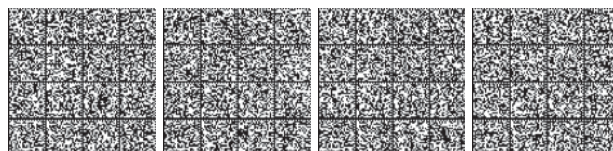
LA COMMISSIONE EUROPEA,

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, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 19, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 2004/643/CE della Commissione ⁽²⁾, autorizza l'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, di mangimi contenenti o costituiti da granturco NK603 e prodotti che lo contengono o da esso costituiti e destinati ad usi diversi da quelli di alimenti e mangimi, ad eccezione della coltivazione, fino al 17 ottobre 2014.
- (2) La decisione n. 2005/448/CE della Commissione ⁽⁴⁾, autorizza la commercializzazione, a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, di alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti da granturco NK603, fino al 2 marzo 2015.
- (3) Additivi alimentari e per mangimi nonché materie prime per mangimi ottenuti da granturco geneticamente modificato NK603 sono stati immessi in commercio prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003 e notificati quali prodotti esistenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento al momento della sua entrata in vigore.
- (4) Il 2 agosto 2005 la Monsanto Europe SA ha presentato alla Commissione europea una domanda, a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, per il rinnovo di additivi alimentari e per mangimi nonché di materie prime per mangimi prodotti da granturco NK603, precedentemente notificati quali prodotti esistenti in conformità all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (5) Il 2 agosto 2005 la Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, una domanda di immissione in commercio relativa ad alimenti, ingredienti alimentari e mangimi che contengono granturco NK603 o sono costituiti o prodotti da granturco NK603.
- (6) La domanda in questione riguarda altresì l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti granturco NK603 o da esso costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, incluse le sementi per la coltivazione.
- (7) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ Decisione 2004/643/CE della Commissione, del 19 luglio 2004, 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 NK603) geneticamente modificato tollerante al glifosato [notificata con il numero C(2004) 2761] (GUL 295 del 18.9.2004, pag. 35).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Decisione 2005/448/CE della Commissione, del 3 marzo 2005, con cui si autorizza la commercializzazione di prodotti ed ingredienti alimentari ricavati dalla varietà di mais geneticamente modificato NK 603 in quanto nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari a termini del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 158 del 21.6.2005, pag. 20).⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

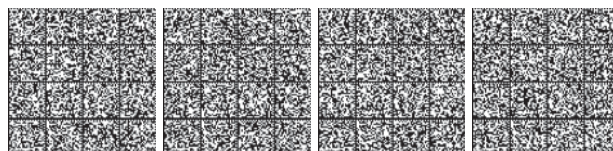
- (8) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), e dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il 25 marzo 2008 l'autorità competente spagnola e la sua commissione per la biosicurezza hanno espresso il proprio parere all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») in merito alla valutazione del rischio ambientale, concludendo che, in base alle conoscenze scientifiche attualmente disponibili e dopo aver esaminato le informazioni esistenti nonché i dati forniti dal richiedente, a condizione che si applichino le proposte e le condizioni stabilite nella relazione di valutazione del rischio ambientale la commissione spagnola per la biosicurezza potrebbe esprimere un parere favorevole riguardo alla commercializzazione di granturco NK603 nell'UE.
- (9) L'11 giugno 2009 l'EFSA ha espresso un parere favorevole su entrambe le domande, a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Secondo tale parere, il granturco NK603 quale descritto nella domanda è sicuro quanto la relativa versione non geneticamente modificata per quanto concerne i potenziali effetti sulla salute umana e animale nonché sull'ambiente ⁽¹⁾. Nel proprio parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e le preoccupazioni specifiche sollevate specificatamente dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti come prescritto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.
- (10) Il parere dell'EFSA conclude altresì che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente è conforme agli usi previsti per i prodotti.
- (11) Il 14 marzo 2014 la Monsanto Europe SA ha informato la Commissione europea della propria decisione di modificare l'ambito d'applicazione della nuova domanda di cui sopra così da escludere l'autorizzazione per la coltivazione di granturco NK603 nell'Unione europea.
- (12) Alla luce di tali considerazioni i prodotti in questione dovrebbero essere autorizzati, ad eccezione dell'impiego nella coltivazione, e il piano di monitoraggio ambientale dovrebbe essere adattato all'ambito così modificato.
- (13) Secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽²⁾, a ogni organismo geneticamente modificato (nel seguito «OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico.
- (14) A parere dell'EFSA per gli alimenti, ingredienti alimentari e mangimi che contengono granturco NK603 o sono costituiti o prodotti da granturco NK603 non sono necessarie specifiche prescrizioni sull'etichettatura diverse da quelle stabilite dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. 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.
- (15) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, stabilisce prescrizioni in materia di etichettatura di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. Le prescrizioni relative alla tracciabilità di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative ad alimenti e mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento.
- (16) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio dell'impatto ambientale. Tali risultati dovrebbero essere riportati in conformità della decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁴⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di specifiche condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, incluse le prescrizioni sull'impiego degli alimenti e dei mangimi formulate per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio, né giustifica l'imposizione di specifiche condizioni 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.
- (17) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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 (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

⁽³⁾ 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 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽⁴⁾ Decisione 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 (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).



- (18) 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 ⁽¹⁾, la presente decisione va notificata alle parti contraenti del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica tramite il Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House).
- (19) È opportuno abrogare le decisioni della Commissione 2004/643/CE e 2005/448/CE.
- (20) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal proprio 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.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) NK603 di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione viene assegnato l'identificatore unico MON-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, alle condizioni stabilite nella presente decisione viene concessa l'autorizzazione ai seguenti prodotti:

- alimenti e ingredienti alimentari che contengono granturco NK603 o sono costituiti o prodotti da granturco MON-ØØ6Ø3-6;
- mangimi che contengono granturco NK603 o sono costituiti o prodotti da granturco MON-ØØ6Ø3-6;
- prodotti contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 o da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da a) e b), 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 «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

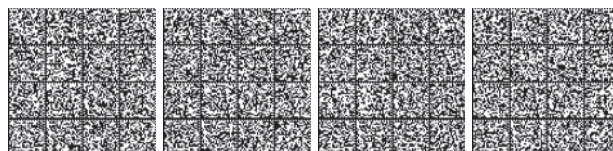
Articolo 4

Monitoraggio dell'impatto ambientale

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio dell'impatto ambientale di cui al punto 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, a norma della decisione 2009/770/CE.

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



*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 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 di notifica.

*Articolo 8***Abrogazione**

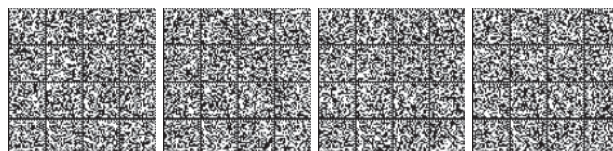
Le decisioni 2004/643/CE e 2005/448/CE sono abrogate.

*Articolo 9***Destinatario**

La 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, 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 che contengono granturco NK603 o sono costituiti o prodotti da granturco MON-ØØ6Ø3-6;

2) mangimi che contengono granturco NK603 o sono costituiti o prodotti da granturco MON-ØØ6Ø3-6;

3) prodotti contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 o da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6, quale descritto nelle domande, esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi glifosati.

c) **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 «granturco»;

2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta di prodotti contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodo evento-specifico, basato su PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco MON-ØØ6Ø3-6;

— Metodo su DNA genomico estratto da materiale di riferimento certificato, convalidato dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 e pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— Materiale di riferimento: ERM®-BF415, disponibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificatore unico**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **Informazioni necessarie a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza [da inserire nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificate].

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 dell'impatto ambientale, a norma dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE [da inserire nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato].

i) **Prescrizioni sul monitoraggio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano successivo all'immissione in commercio**

Non applicabile.

