

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/697 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato T25 (ACS-ZMØØ3-2) e che rinnova i prodotti di granturco T25 (ACS-ZMØØ3-2) esistenti a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2772]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente 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,

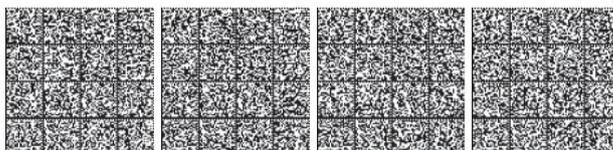
considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5 e 17, il 17 aprile 2007 la Bayer CropScience ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda d'immissione in commercio relativa ad alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco T25.
- (2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco T25 o da esso costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, inclusi i sementi per la coltivazione.
- (3) 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, 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.
- (4) Il 17 aprile 2007 la Bayer CropScience ha presentato alla Commissione una domanda a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 di rinnovo relativa all'autorizzazione di alimenti e ingredienti alimentari prodotti da granturco T25, mangimi contenenti e costituiti da granturco T25 geneticamente modificato, mangimi prodotti da mais T25 (materie prime per mangimi e additivi per mangimi) e sementi di granturco T25 per la coltivazione, precedentemente notificati come prodotti esistenti in conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), del regolamento citato.
- (5) L'11 gennaio 2013 la società Bayer Crop Science ha informato la Commissione europea della propria decisione di modificare l'ambito d'applicazione delle domande di cui sopra per escludere l'autorizzazione relativa a sementi di granturco T25 per la coltivazione nell'Unione europea.
- (6) Il 3 ottobre 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in merito alle domande nuove così come a quelle di rinnovo, a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che nel contesto degli usi previsti ⁽³⁾ il granturco T25 descritto nelle domande è altrettanto sicuro della relativa controparte convenzionale per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale nonché sull'ambiente. Nel proprio parere l'EFSA ha tenuto altresì conto di tutte le questioni e gli aspetti preoccupanti sollevati specificatamente dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti in applicazione dell'articolo 6, paragrafo 4, e dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.
- (7) Il parere dell'EFSA conclude inoltre che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

⁽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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>



- (8) Alla luce di quanto precede si dovrebbe concedere l'autorizzazione ai prodotti in questione.
- (9) Secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾, a ogni organismo geneticamente modificato (nel seguito «OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico.
- (10) A parere dell'EFSA per alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco T25 non risultano 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 per i quali è richiesta l'autorizzazione, ad eccezione di quelli alimentari, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (11) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce prescrizioni in materia di etichettatura di prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le prescrizioni relative alla tracciabilità di prodotti contenenti o costituiti da OGM e quelle relative ad alimenti e mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (12) 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 andrebbero riportati a norma della decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. 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 in alimenti e mangimi formulate per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio, né giustifica l'imposizione di specifiche condizioni atte a tutelare 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.
- (13) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾, 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).
- (15) Si è consultato il richiedente in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (16) 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

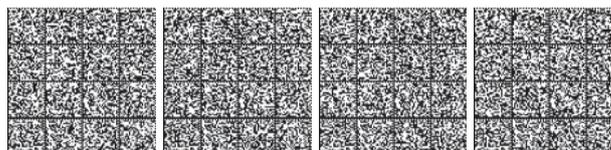
In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) T25 di cui al punto b) dell'allegato alla presente decisione viene assegnato l'identificatore unico ACS-ZMØØ3-2.

⁽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 (GU L 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 (GU L 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 (GU L 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 (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).



*Articolo 2***Autorizzazione**

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, viene concessa l'autorizzazione, alle condizioni stabilite nella presente decisione, ai seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da granturco ACS-ZMØØ3-2;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco ACS-ZMØØ3-2;
- c) prodotti, diversi da a) e b) contenenti granturco ACS-ZMØØ3-2 o da esso costituiti, per tutti gli usi ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nell'articolo 13, paragrafo 1, e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché nell'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 ACS-ZMØØ3-2 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'attuazione del piano di monitoraggio dell'impatto ambientale 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, a norma della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

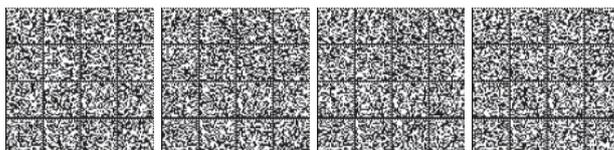
Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

Il titolare dell'autorizzazione è la Bayer CropScience AG.

*Articolo 7***Validità**

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

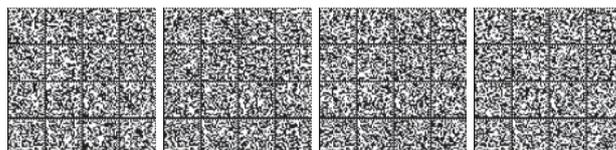


*Articolo 8***Destinatario**

La Bayer CropScience, AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania, 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:**
Denominazione: Bayer CropScience AG
Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Germania
- b) **Designazione e specifiche dei prodotti:**
1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da granturco ACS-ZMØØ3-2;
2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco ACS-ZMØØ3-2;
3) prodotti, diversi da 1) e 2), contenenti granturco ACS-ZMØØ3-2 o da esso costituiti, per tutti gli usi, ad eccezione della coltivazione.
Il granturco geneticamente modificato ACS-GMØØ6-2 descritto nella domanda esprime la proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.
- c) **Etichettatura:**
1) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nell'articolo 13, paragrafo 1, e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché nell'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 ACS-ZMØØ3-2 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione 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 ACS-ZMØØ3-2;
— Validato su DNA estratto da foglie da parte del laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
— Materiale di riferimento: l'AOCS 0306-H e l'AOCS 0306-C sono accessibili mediante l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>
- e) **Identificatore unico:**
ACS-ZMØØ3-2
- f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza 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 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 conforme all'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 successivo alla commercializzazione in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**
Non applicabile.

15CE1032

