

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2279 DELLA COMMISSIONE

del 4 dicembre 2015

che autorizza l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2015) 8581]***(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,

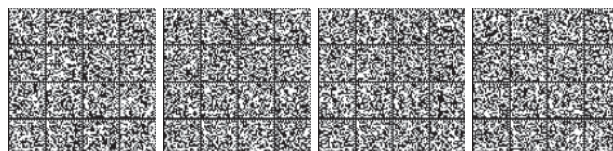
considerando quanto segue:

- (1) Il 17 maggio 2010 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 sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco NK603 × T25 («la domanda»).
- (2) Tale domanda riguarda anche l'immissione sul mercato di granturco geneticamente modificato NK603 × T25 in prodotti che lo contengono, o ne sono costituiti, per usi diversi dall'alimentazione umana o animale come altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (3) Ai sensi 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 richiesti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della medesima direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 15 luglio 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ritiene che il granturco geneticamente modificato NK603 × T25 descritto nella domanda sia sicuro quanto il corrispettivo non geneticamente modificato e altre varietà di granturco non geneticamente modificato per quanto concerne i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente nell'ambito del suo campo d'applicazione ⁽³⁾.
- (5) 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 (CE) n. 1829/2003.
- (6) L'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (7) Alla luce di quanto precede si dovrebbe concedere l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco NK603 × T25 geneticamente modificato.

⁽¹⁾ GU L 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⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-NL-2010-80), presentata dalla Monsanto, relativa all'immissione sul mercato di granturco NK603 × T25 genericamente modificato resistente agli erbicidi destinato all'alimentazione umana e animale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003. EFSA Journal: 2015; 13(7):4165 [23 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.



- (8) Secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004 ⁽¹⁾ della Commissione, a ogni organismo geneticamente modificato (di seguito «OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico.
- (9) Secondo il parere dell'EFSA, non sono necessarie particolari prescrizioni 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 gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti granturco geneticamente modificato NK603 × T25 o da esso costituiti od ottenuti. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è tuttavia opportuno che all'etichettatura dei prodotti contenenti granturco NK603 × T25, o da esso costituiti od ottenuti, esclusi i prodotti alimentari, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (10) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. All'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento si trovano, rispettivamente, le prescrizioni relative alla tracciabilità di tali prodotti e quelle relative alla tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio dell'impatto ambientale. È opportuno che tali risultati siano presentati in conformità alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione sul mercato e/o all'uso e alla manipolazione di alimenti e mangimi, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e) e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti che concernono l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) 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, in conformità 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato 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

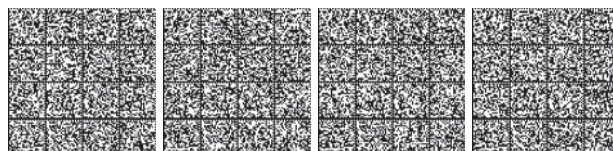
In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco (*Zea mays* L.) geneticamente modificato NK603 × T25 di cui al punto b) dell'allegato alla presente decisione viene assegnato l'identificatore unico MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.

⁽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, a norma 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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- c) granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 in prodotti che lo contengano o che siano da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

- 1. Per quanto riguarda i 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, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «granturco».
- 2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, o da esso costituiti, e sui documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

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

- 1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto 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**

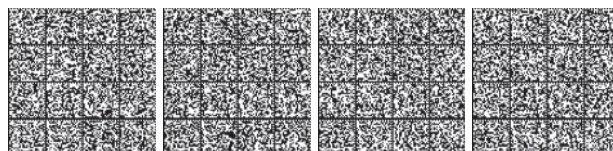
Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

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

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione si applica per dieci anni a decorrere dalla data della notifica.

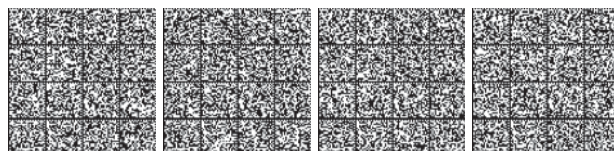


*Articolo 8***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 4 dicembre 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 di 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 da granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- 3) granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 in prodotti che lo contengano o che siano da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 descritto nella domanda esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

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 dei prodotti contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 × 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:**

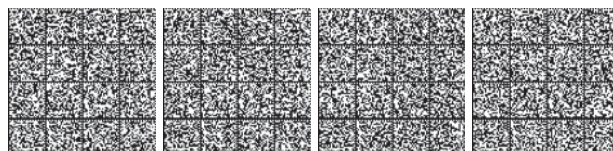
- 1) Metodi quantitativi, evento-specifici basati sulla PCR in tempo reale, per il granturco MON-ØØ6Ø3-6 e ACS-ZMØØ3-2; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati su DNA genomico estratto dai semi del granturco MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
- 2) metodo convalidato dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> e AOCs 0306-H6 e AOCs 0306-C2 (per ACS-ZMØØ3-2) accessibili attraverso l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Identificatore unico:**

MON-ØØ6Ø3-6 × 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 (Biosafety Clearing-House), numero di registro: *inserito nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].



g) **Condizioni o restrizioni all'immissione sul mercato, all'uso o alla manipolazione dei prodotti:**

non pertinente.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali:**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano inserito nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato degli alimenti destinati al consumo umano:**

non pertinente.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

16CE0337

