

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2281 DELLA COMMISSIONE

del 4 dicembre 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87427 (MON-87427-7) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 8587]

(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,

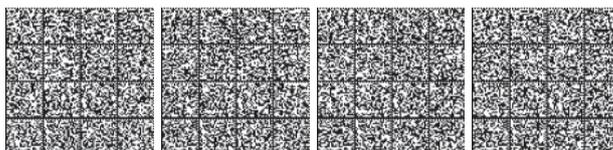
considerando quanto segue:

- (1) L'11 giugno 2012 la società Monsanto Europe SA ha presentato all'autorità competente del Belgio, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON 87427 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato MON 87427 in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da tale granturco e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda contiene i dati e le informazioni richiesti negli 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 conformemente ai principi enunciati nell'allegato II della medesima direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 19 giugno 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 ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87427, quale descritto nella domanda, è sicuro quanto la sua versione tradizionale e quanto altre varietà di granturco non geneticamente modificate e che è improbabile che abbia effetti nocivi sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel quadro del campo di applicazione della domanda ⁽³⁾.
- (5) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche poste e le preoccupazioni espresse dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (6) Nel suo parere l'EFSA ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, presentato dal richiedente e costituito da un piano di sorveglianza generale, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (7) In base a tali considerazioni si dovrebbe rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87427.

⁽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⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2012-110) for the placing on the market of tissue-selective herbicide tolerant genetically modified maize MON 87427 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. *EFSA Journal*: 2015;13(6):4130, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.



- (8) In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾ a ciascun organismo geneticamente modificato (di seguito «OGM») si dovrebbe assegnare un identificatore unico.
- (9) Secondo il parere dell'EFSA per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87427 non sembrano essere necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che l'impiego di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione è tuttavia opportuno che sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON 87427, ad eccezione di quelli alimentari, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non sono destinati alla 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 dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. All'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento sono stabilite, rispettivamente, le disposizioni in materia di tracciabilità di tali prodotti e degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. È opportuno che tali risultati siano presentati in conformità alle disposizioni della 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 all'uso e alla manipolazione di alimenti e mangimi, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, né di condizioni specifiche di 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, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti siano iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
- (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 l'ulteriore delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

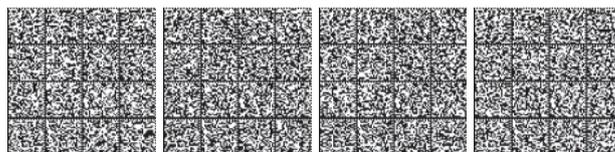
Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87427-7 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽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 previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati, conformemente alle condizioni stabilite dalla presente decisione, i seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87427-7;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87427-7;
- c) granturco MON-87427-7 nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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-87427-7, 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 in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

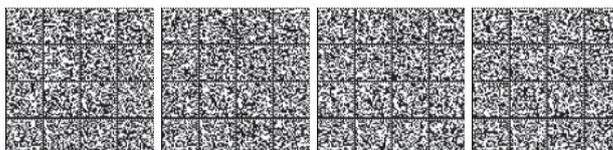
Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dall'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

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

*Articolo 7***Validità**

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

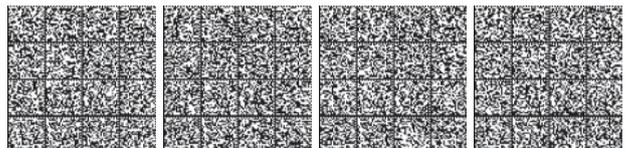


*Articolo 8***Destinatario**

La società Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 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, 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 o derivati da granturco MON-87427-7;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87427-7;
- 3) granturco MON-87427-7 nei prodotti che lo contengono o sono 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-87427-7, come descritta nella domanda, esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza tessuto-selettiva agli erbicidi a base di glifosato. L'espressione CP4 EPSPS è assente o limitata nei tessuti riproduttivi maschili, il che elimina o riduce la necessità di cimatura nei casi in cui il MON-87427-7 è utilizzato come progenitore femminile nella produzione di sementi di granturco ibrido.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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-87427-7, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del MON-87427-7;
- 2) convalidato sul DNA genomico estratto da semi di granturco, dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0512-A e AOCS 0406-A, accessibili tramite l'American Oil Chemists Society all'indirizzo: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Identificatore unico**

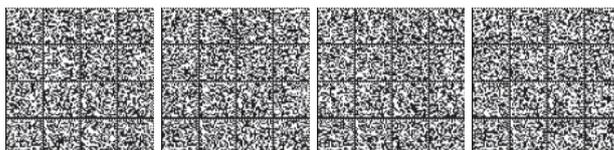
MON-87427-7.

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, numero di registro: pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati all'atto della notifica].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.



h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

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

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati all'atto della notifica*].

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

Non applicabile.

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

16CE0339