

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1207 DELLA COMMISSIONE**del 4 luglio 2017****che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti a base di granturco geneticamente modificato MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2017) 4453]***(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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'11 e il 18 aprile 2007 Monsanto Europe SA ha presentato alla Commissione, a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, tre domande riguardanti il rinnovo dell'autorizzazione di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi esistenti derivati da granturco MON 810, dell'autorizzazione di mangimi contenenti e costituiti da granturco MON 810 e dell'autorizzazione del granturco MON 810 in prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli destinati ad alimenti o mangimi, come qualsiasi altro tipo di granturco, inclusa la coltivazione. Dopo la data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003, tali prodotti sono stati notificati alla Commissione conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento e inseriti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
- (2) Il 9 marzo 2016 Monsanto Europe SA ha inviato una lettera alla Commissione chiedendole che la parte della domanda riguardante la coltivazione fosse considerata separatamente dal resto della stessa. La presente decisione non riguarda pertanto l'uso di sementi di granturco MON 810 per la coltivazione.
- (3) L'immissione in commercio di polline derivato da granturco MON 810 è stata autorizzata dalla decisione di esecuzione 2013/649/UE della Commissione ⁽²⁾ e di conseguenza non è contemplata dalla presente decisione.
- (4) Il 30 giugno 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole (aggiornato il 30 luglio 2009) a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 810, come descritto nella domanda, è sicuro quanto la relativa versione non geneticamente modificata per quanto concerne i potenziali effetti negativi sulla salute umana e animale e che è improbabile che abbia effetti negativi sull'ambiente, tenendo conto dei suoi usi previsti ⁽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) Alla luce di tali considerazioni è opportuno rinnovare l'autorizzazione per gli alimenti e gli ingredienti alimentari derivati da granturco MON 810, ad eccezione del polline, per i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON 810 e per il granturco MON 810 in prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti per tutti gli usi diversi da quelli destinati ad alimenti o mangimi, ad eccezione della coltivazione.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/649/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 44).

⁽³⁾ Parere scientifico del gruppo di esperti sugli organismi geneticamente modificati relativo alle domande presentate da Monsanto (EFSA-GMORX-MON810) per il rinnovo ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 dell'autorizzazione a continuare la commercializzazione di 1) alimenti e ingredienti alimentari esistenti derivati da granturco MON810 geneticamente modificato resistente agli insetti; 2) mangimi contenenti e/o costituiti da granturco MON810, compreso l'uso di sementi per la coltivazione; e 3) additivi alimentari e per mangimi e materie prime per mangimi derivati da granturco MON810. The EFSA Journal (2009) 1149, pagg. 1-84.

- (7) Nell'ambito dell'autorizzazione iniziale del granturco MON 810 è stato assegnato un identificatore unico al granturco geneticamente modificato MON 810 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (8) In base al parere dell'EFSA, non sono necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 per gli alimenti e gli ingredienti alimentari derivati da granturco MON 810 e per i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON 810.
- (9) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste nel presente piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽²⁾.
- (10) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di specifiche condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione degli alimenti e dei mangimi, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
- (11) 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.
- (12) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il limite 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

In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 810, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØ81Ø-6.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione dei seguenti prodotti è rinnovata alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari derivati da granturco MON-ØØ81Ø-6, ad eccezione del polline;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-ØØ81Ø-6;
- c) granturco MON-ØØ81Ø-6 in prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli destinati ad alimenti o mangimi, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, il «nome dell'organismo» è «granturco».

⁽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⁾ 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).

⁽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).

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

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato, lettera h), della presente decisione.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità al modello stabilito nella decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma all'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 10 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 luglio 2017

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 derivati da granturco MON-ØØ81Ø-6, ad eccezione del polline;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-ØØ81Ø-6;
- 3) granturco MON-ØØ81Ø-6 in prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli destinati ad alimenti o mangimi, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nelle domande, il granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6, esprime la proteina Cry1Ab, derivata da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, che protegge da determinati lepidotteri, comprese la piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*) e la nottua del mais (*Sesamia spp*).

c) Etichettatura:

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»;

d) Metodo di rilevamento:

- 1) metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco MON-ØØ81Ø-6;
- 2) metodo convalidato dall'istituto federale di valutazione dei rischi (BfR) in collaborazione con il Centro comune di ricerca della Commissione europea e di altre parti, e verificato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 sul DNA genomico estratto dai semi di granturco, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) materiale di riferimento: ERM-BF413 e ERM — AD413 accessibili tramite l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea all'indirizzo: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Identificatore unico

MON-ØØ81Ø- 6

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 una volta notificato*].

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.

[Indirizzo: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

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

Non applicabile.

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