

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2452 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che rinnova l'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 9044]

(I testi in lingua francese, inglese e neerlandese sono i soli 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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 febbraio 2015 le società Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd hanno congiuntamente presentato alla Commissione, in conformità agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di immissione in commercio degli alimenti, degli ingredienti alimentari e dei mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato 1507 (in seguito «granturco 1507»). Nell'ambito della domanda di rinnovo sono compresi anche prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti da granturco 1507, ma non è inclusa la coltivazione.
- (2) L'immissione in commercio dei prodotti compresi nell'ambito della domanda di rinnovo è stata autorizzata in precedenza da due decisioni distinte: la decisione 2005/772/CE della Commissione ⁽²⁾ e la decisione 2006/197/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Il 12 gennaio 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Sulla base dei dati forniti, essa ha concluso ⁽⁴⁾ che per la domanda di rinnovo non sono stati individuati nuovi pericoli o esposizioni modificate, né nuove incertezze scientifiche che possano modificare le conclusioni della valutazione del rischio iniziale ⁽⁵⁾ relativa al granturco 1507.
- (4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'EFSA ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

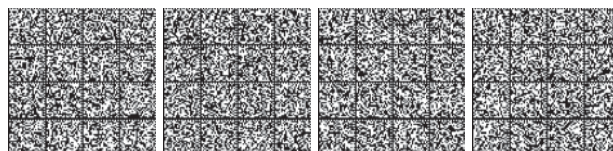
⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2005/772/CE della Commissione, del 3 novembre 2005, 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 1507) geneticamente modificato resistente a determinati lepidotteri e tollerante all'erbicida glufosinato ammonio (GUL 291 del 5.11.2005, pag. 42).

⁽³⁾ Decisione 2006/197/CE della Commissione, del 3 marzo 2006, che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti di, ovvero prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 70 del 9.3.2006, pag. 82).

⁽⁴⁾ «Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC» (Parere scientifico sulla domanda di rinnovo dell'autorizzazione per il proseguimento della commercializzazione di granturco 1507 e di alimenti e mangimi derivati, presentata a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences LLC.), *EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.

⁽⁵⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds» (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito a una domanda di immissione in commercio di granturco 1507 geneticamente modificato resistente agli insetti, per uso alimentare, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, da Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds), *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22; «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds» (Parere scientifico del gruppo di esperti sugli organismi geneticamente modificati in merito alla domanda (EFSA-GMO-RX-1507) di rinnovo dell'autorizzazione per il proseguimento della commercializzazione di prodotti esistenti ottenuti da granturco 1507 e destinati a essere utilizzati come mangimi, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds), *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.



- (6) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione di immissione in commercio degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507 e dei prodotti contenenti o costituiti da tale granturco destinati a usi diversi dall'alimentazione umana o animale, ad eccezione della coltivazione.
- (7) La decisione 2005/772/CE ha assegnato al granturco geneticamente modificato 1507 un identificatore unico, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (8) In base al suddetto parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti 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 ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione. Dato che la domanda di autorizzazione di immissione in commercio dei semi di granturco 1507 è in corso di esame, tale requisito di etichettatura dovrebbe essere applicato soltanto fino al rilascio dell'autorizzazione.
- (9) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero presentare relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (10) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di specifiche condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio e/o l'uso e la manipolazione degli alimenti e dei mangimi, comprendenti requisiti per il 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 di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione deve essere notificata, tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), alle parti 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⁾.
- (13) 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. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto 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

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.), linea 1507, quale specificato nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione si rinnova l'autorizzazione di immissione in commercio dei seguenti prodotti:

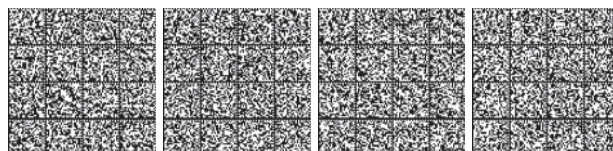
- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;

⁽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).



- b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;
- c) il granturco 1507 nei prodotti che lo contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti 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 o in un documento di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Tale requisito si applica fino all'autorizzazione di immissione in commercio dei semi di granturco 1507 a fini di coltivazione.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco 1507 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h), della presente decisione.

2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

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

Articolo 7

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

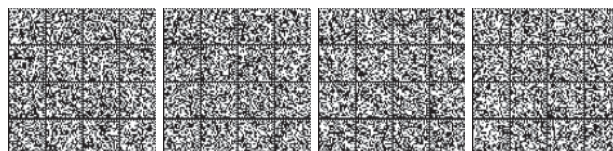
- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza di Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti d'America, e
- b) Dow AgroSciences Ltd, Regno Unito, in rappresentanza di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti d'America.

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi imposti ai titolari dell'autorizzazione dalla presente decisione e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 8

Validità

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



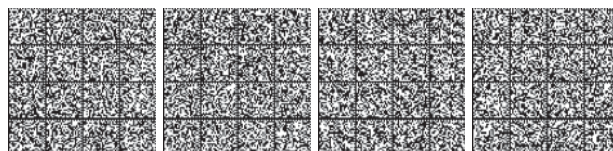
*Articolo 9***Destinatario**

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio, e
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio

Per conto di: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stati Uniti d'America

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Indirizzo: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito

Per conto di: Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;
- 3) granturco 1507 nei prodotti che lo contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco 1507, quale descritto nella domanda, esprime la proteina Cry1F, derivata dal *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, che conferisce resistenza alla piralide del mais (*Ostrinia nubilalis*) e ad alcuni altri parassiti dell'ordine dei lepidotteri, e la proteina PAT, derivata dal ceppo Tü494 dello *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

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 o in un documento di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Tale requisito si applica fino all'autorizzazione di immissione in commercio dei semi di granturco 1507 a fini di coltivazione.

d) **Metodo di rilevamento**

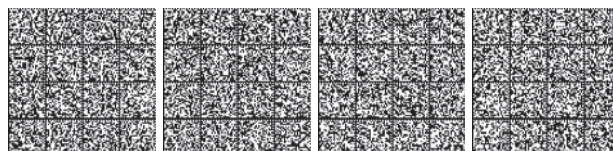
- 1) Metodo basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Materiale di riferimento: ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Identificatore unico**

DAS-Ø15Ø7-1.

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 alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati].



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, conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

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

i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi 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.

18CE0512

