

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1109 DELLA COMMISSIONE

del 1° agosto 2018

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato 59122 (DAS-59122-7) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 4978]

(I testi in lingua francese, inglese 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) La decisione 2007/702/CE della Commissione ⁽²⁾ autorizzava l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 59122 (di seguito «granturco 59122»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dal granturco 59122 per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 19 luglio 2016 Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd. hanno congiuntamente presentato alla Commissione, in conformità degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 12 ottobre 2005 Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd. avevano presentato un'altra domanda riguardante gli stessi prodotti oggetto della presente decisione nonché la coltivazione del granturco 59122. Il 27 luglio 2017 Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd. hanno ritirato dal campo di applicazione di tale domanda tutti gli altri usi diversi dalla coltivazione.
- (4) Il 29 giugno 2017 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ relativa al granturco 59122.
- (5) 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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2007/702/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 59122 (DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 285 del 31.10.2007, pag. 42).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 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. *The EFSA Journal* (2017); 15(6):4861.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. The EFSA Journal* 2007; 470, pag. 1.

- (6) L'EFSA è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (7) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122 e di prodotti costituiti da o contenenti tale granturco per altri usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) La decisione 2007/702/CE ha assegnato al granturco 59122 un identificatore unico, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (9) 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 e 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 dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero presentare relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (11) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione va notificata attraverso 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 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⁾.
- (13) 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 il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di appello,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) della linea 59122, di cui all'allegato, lettera b), è assegnato l'identificatore unico DAS-59122-7.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;

⁽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 o derivati dal granturco 59122;
- c) il granturco 59122, in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco 59122 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali sia avviato e attuato, come disposto nell'allegato, lettera h).
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 della 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, e
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Regno Unito, in rappresentanza di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti.
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 1° agosto 2018

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

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

b) Designazione e specifica dei prodotti

- 1) Alimenti contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;
- 3) granturco 59122 nei prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco 59122, quale descritto nella domanda, esprime le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1, derivate dal *Bacillus thuringiensis*, che conferiscono resistenza a determinate specie di coleotteri nocivi, compresa la diabrotica del mais, e la proteina PAT, derivata dallo *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato ammonio ed è stata utilizzata come marcatore di selezione.

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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo quantitativo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato DAS-59122-7;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE, 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®-BF424 (per DAS-59122-7) 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-59122-7

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

g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

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

i) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano

Non applicabile.

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

⁽¹⁾ 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).