

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2007

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2007) 5142]

(I testi in lingua francese, inglese e olandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2007/703/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 settembre 2004 la Pioneer Overseas Corporation, per conto di Pioneer Overseas Corporation e di Dow AgroSciences Europe, ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco 1507xNK603 (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507xNK603 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1829/2003 essa è pertanto corredata dei dati e delle informazioni di cui agli allegati III e IV della 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<sup>(2)</sup> nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II di detta direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

<sup>(2)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

- (3) Il 12 maggio 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 indicando che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco 1507xNK603 descritti nella domanda (di seguito «i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente<sup>(3)</sup>. In tale parere l'EFSA ha concluso che i dati relativi ai singoli eventi potevano essere utilizzati quali argomenti a sostegno della sicurezza dei prodotti e ha tenuto conto di tutte le questioni e delle preoccupazioni specifiche espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle competenti autorità nazionali di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) Nell'ottobre 2006, su richiesta della Commissione, l'EFSA ha pubblicato chiarimenti dettagliati sul modo in cui aveva tenuto conto delle osservazioni formulate dalle autorità competenti degli Stati membri nell'elaborazione del suo parere. Essa ha inoltre pubblicato ulteriori informazioni sui diversi elementi considerati dal gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA e sul motivo per cui non sono stati ritenuti necessari alcuni studi specifici supplementari, quali lo studio tossicologico di 90 giorni sui ratti.
- (5) Nel suo parere l'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dai richiedenti è conforme all'uso previsto per i prodotti.
- (6) Alla luce delle suddette considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (7) A ogni OGM deve essere assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto nel 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<sup>(4)</sup>.

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620784648.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784648.htm)

<sup>(4)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (8) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie prescrizioni specifiche sull'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, costituiti da o prodotti a partire da granturco 1507xNK603. Tuttavia, al fine di assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre che l'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM per i quali viene richiesta l'autorizzazione sia integrata dalla chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (9) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, 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.
- (10) Tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti devono essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) L'articolo 4, paragrafo 6, del 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<sup>(1)</sup> stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (12) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, conformemente 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati<sup>(2)</sup>.
- (13) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il 12 luglio 2007 la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una

proposta, a norma dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio<sup>(3)</sup>, su cui il Consiglio è tenuto a deliberare entro tre mesi.

- (14) Poiché il Consiglio non ha deliberato entro il termine previsto, la Commissione deve adottare una decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

#### Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507xNK603 prodotto mediante incroci tra granturco contenente gli eventi DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6 di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione è attribuito l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

#### Articolo 2

#### Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 alle condizioni stabilite dalla presente decisione:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

#### Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni relative all'etichettatura di cui agli articoli 13, paragrafo 1, e 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e 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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti sull'ambiente**

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono a che sia predisposto e attuato il piano di monitoraggio degli effetti sull'ambiente di cui al punto h) dell'allegato.

2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio.

*Articolo 5***Registro comunitario**

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

*Articolo 6***Titolari dell'autorizzazione**

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

a) Pioneer Overseas Corporation, Belgio, rappresentante Pioneer Hi-Bred International, Stati Uniti;

e

b) Dow AgroSciences Europe Ltd., Regno Unito, rappresentante Mycogen Seeds, Stati Uniti.

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi che incombono ai titolari di autorizzazione a norma della presente decisione e del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data della notifica.

*Articolo 8***Destinatari**

Sono destinatari della presente decisione:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio;

e

b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2007.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*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., 7250 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Stati Uniti

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito

Per conto di Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti.

b) **Designazione e specifiche del prodotto**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 descritto nella domanda è prodotto mediante incroci tra granturco contenente eventi DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6 ed esprime la proteina Cry1F che conferisce protezione da alcuni lepidotteri, quali la piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*) e specie appartenenti al genere *Sesamia*, la proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni relative all'etichettatura di cui 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, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevazione**

- Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6 convalidati sul granturco DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.
- Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato in <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiale di riferimento: ERM<sup>®</sup>-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) e ERM<sup>®</sup>-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) in: [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

e) **Identificatore unico**

DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza, Record ID: cfr. [da completare dopo la notifica]

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio**

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

[Link: piano pubblicato su Internet]

i) **Prescrizioni relative al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrebbe rendersi necessario modificare i link ai vari documenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---