

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1304 DELLA COMMISSIONE****del 26 luglio 2019****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114 (DP-ØØ4114-3) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2019) 5491]***(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 novembre 2014 Pioneer Overseas Corporation, per conto di Pioneer Hi-Bred International Inc., Stati Uniti, ha presentato una domanda all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 («la domanda»). La domanda riguardava l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114. La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 4114 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Essa comprendeva altresì le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato VII della stessa direttiva.
- (3) Il 24 maggio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato 4114, come descritto nella domanda, è sicuro quanto i comparatori non geneticamente modificati e quanto le varietà di riferimento di granturco non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (4) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito 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'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (6) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114 per gli usi elencati nella domanda.
- (7) Al granturco geneticamente modificato 4114 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123)*. [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato 4114 destinato all'uso come alimento o come mangime a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-NL-2014-123)]. EFSA Journal 2018; 16(5):5280, 25 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>.

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

- (8) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano 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 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 4114, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei dati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (10) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, 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 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 <sup>(7)</sup>.
- (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. 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.) 4114 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DP-ØØ4114-3 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

#### Articolo 2

### Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 4114 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 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 geneticamente modificato 4114, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato 4114 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il 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 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, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti, rappresentata da Pioneer Overseas Corporation, Belgio.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

**a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Indirizzo: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA

Rappresentata da: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgio

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114;

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 4114;

3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 4114 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato 4114 esprime le proteine Cry1F (versione troncata), Cry34Ab1 e Cry35Ab1 che conferiscono protezione da specifici parassiti dell'ordine dei lepidotteri e dei coleotteri, nonché la proteina PAT che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato ammonio.

**c) 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 4114, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il granturco geneticamente modificato DP-ØØ4114-3;

2) convalidato 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: ERM®-BF439, 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**

DP-ØØ4114-3

**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.

[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. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.