

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1306 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2019

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2019) 5503]

(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) La decisione 2007/703/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507 × NK603 (di seguito «granturco 1507 × NK603»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da granturco 1507 × NK603 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 20 ottobre 2016 Pioneer Overseas Corporation, per conto di Pioneer Hi-Bred International, Inc., e Dow AgroSciences Europe, per conto di Dow AgroSciences LLC, hanno presentato congiuntamente alla Commissione una domanda di rinnovo di tale autorizzazione conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (3) Il 25 luglio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa al granturco 1507 × NK603 adottata dall'Autorità nel 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Nel suo parere del 25 luglio 2018 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 ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 e di prodotti contenenti o costituiti da tale granturco per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2007/703/CE 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 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 285 del 31.10.2007, pag. 47).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici sugli OGM dell'EFSA, 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-008). EFSA Journal 2018;16(7): 5347.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati relativo a una domanda (riferimento EFSA-GMO-UK-2004-05) per l'immissione sul mercato di granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 protetto dagli insetti e tollerante al glufosinato e al glifosato, destinato all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Pioneer Hi-Bred e Mycogen Seeds]. EFSA Journal 2006;4(5): 355.

- (7) Con lettera del 13 settembre 2018, Dow AgroSciences Europe ha chiesto alla Commissione, nel contesto del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, che il rappresentante nell'Unione di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, sia Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede in Francia. Con lettera del 7 settembre 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S ha confermato il proprio accordo.
- (8) Con lettera del 12 ottobre 2018, Dow AgroSciences LLC ha anch'essa confermato il proprio accordo ad essere rappresentata da Dow AgroSciences Distribution S.A.S. e ha chiarito che Mycogen Seeds è una controllata di Dow AgroSciences LLC.
- (9) Al granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (10) 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 ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507 × NK603 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (11) 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 ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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 ⁽⁸⁾.
- (15) 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.) 1507 × NK603, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 2***Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603;
- b) mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente al formulario di cui 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***Titolari dell'autorizzazione**

1. I titolari dell'autorizzazione sono:
 - a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti, rappresentata da Pioneer Overseas Corporation, Belgio, e
 - b) Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, rappresentata da Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia.
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***Destinatari**

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio; e
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

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

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

e

Nome: Dow AgroSciences LLC

Indirizzo: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti

Rappresentata da: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603;
- 2) mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 esprime il gene *cry1F* che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, il gene *pat* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio e il gene *cp4 epsps* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

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 1507 × NK603, 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) Metodi evento-specifici basati su PCR quantitativa in tempo reale per il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 e il granturco MON-ØØ6Ø3-6 convalidati sul granturco DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 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[®]-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) e ERM[®]-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibili 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 × MON-ØØ6Ø3-6

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 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. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario 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).