



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 novembre 2013
(OR. en)**

16120/13

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0368 (NLE)**

**AGRILEG 151
ENV 1062**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	12 novembre 2013
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2013) 758 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa all'immissione in commercio per la coltivazione, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (<i>Zea mays</i> L., linea 1507) geneticamente modificato per renderlo resistente a determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2013) 758 final.

All.: COM(2013) 758 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 6.11.2013
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa all'immissione in commercio per la coltivazione, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays* L., linea 1507) geneticamente modificato per renderlo resistente a determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

La proposta di decisione del Consiglio in allegato riguarda l'autorizzazione per il granturco geneticamente modificato 1507, per il quale nel 2001 la Pioneer Hi-Bred International, Inc. e la Mycogen Seeds, a norma della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, hanno presentato alla competente autorità spagnola una domanda relativa all'immissione in commercio di sementi per la coltivazione

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, la competente autorità spagnola ha elaborato una relazione di valutazione, secondo la quale non esistono prove scientifiche tali da dimostrare che l'immissione in commercio del granturco *Zea mays* L. linea 1507 per gli usi richiesti comporti rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.

La relazione di valutazione è stata presentata nell'agosto 2003 alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alcune delle quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.

Secondo il parere adottato dall'EFSA il 19 gennaio 2005, è improbabile che il granturco *Zea mays* L. linea 1507 possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso proposto.

Il 19 giugno 2006 la Commissione ha convocato una riunione tecnica con le autorità nazionali competenti per discutere le restanti obiezioni degli Stati membri alla luce del parere espresso dall'EFSA, e successivamente ha chiesto all'EFSA di integrare il proprio parere sul granturco 1507 con informazioni più specifiche sulle specie di lepidotteri cui faceva riferimento il parere dell'EFSA del 19 gennaio 2005. All'EFSA è stato inoltre chiesto di formulare raccomandazioni riguardo all'opportunità di attuare misure più specifiche per la gestione del rischio, in particolare piani di monitoraggio. A integrazione del parere espresso in precedenza, il 7 novembre 2006 l'EFSA ha adottato l'allegato relativo agli organismi non bersaglio, che è stato pubblicato il 21 novembre 2006. Dopo la pubblicazione del suddetto allegato, il 24 luglio 2008 la Commissione ha chiesto all'EFSA di riesaminare undici studi scientifici pubblicati dopo l'adozione del parere dell'EFSA del 19 gennaio 2005, come pure ogni altro studio pertinente, e di confermare la propria valutazione del rischio in relazione al granturco 1507.

Il 29 ottobre 2008 l'EFSA ha adottato il proprio parere, secondo il quale tali pubblicazioni non contengono nuovi dati che inducano a modificare le precedenti valutazioni del rischio posto dal granturco 1507. Dopo aver esaminato anche altre recenti pubblicazioni scientifiche, l'EFSA ha ribadito le proprie precedenti conclusioni sulla sicurezza ambientale del granturco 1507.

In tale contesto, il 25 febbraio 2009 è stato sottoposto alla votazione del comitato di regolamentazione un progetto di decisione della Commissione relativa all'immissione in commercio del prodotto a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Il comitato non ha espresso alcun parere: 6 Stati membri (91 voti) hanno votato a favore, 12 Stati membri (127 voti) hanno votato contro, 7 Stati membri (95 voti) si sono astenuti e 2 Stati membri (32 voti) non erano rappresentati.

In seguito alla richiesta della Commissione del 14 giugno 2010 di valutare se nuovi elementi scientifici possano portare ad una revisione delle conclusioni del suo parere scientifico del 19

gennaio 2005, l'EFSA ha adottato, in data 19 ottobre 2011, un parere scientifico che aggiorna la valutazione del rischio per l'ambiente e raccomandazioni sulla gestione del rischio derivante dal granturco 1507 geneticamente modificato resistente agli insetti per la coltivazione. Il gruppo di esperti OGM dell'EFSA conclude che, con opportune misure di gestione, è improbabile che la coltivazione del granturco 1507 crei problemi sotto il profilo della sicurezza per l'ambiente. Inoltre, il 18 ottobre 2012 l'EFSA ha adottato un parere scientifico che completa quello del 2011 con ulteriori elementi di prova e chiarimenti.

In seguito a un'ulteriore richiesta della Commissione del 20 giugno 2012 relativa ad un parere consolidato, il 18 ottobre 2012 l'EFSA ha adottato un parere scientifico che aggiorna le conclusioni della valutazione del rischio e le raccomandazioni sulla gestione del rischio relative al granturco 1507 geneticamente modificato resistente agli insetti. Il gruppo di esperti OGM dell'EFSA non ha individuato nuove pubblicazioni scientifiche contenenti nuove informazioni tali da invalidare le sue precedenti conclusioni sulla sicurezza del granturco 1507.

Il 26 settembre 2013 il Tribunale dell'Unione europea ha pronunciato la sua sentenza nella causa T-164/10, Pioneer Hi-Bred International contro Commissione europea, e ha annunciato che la Commissione europea è venuta meno agli obblighi imposti dall'articolo 18 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 in quanto non ha presentato al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione del Consiglio del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, è tenuta a presentare al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata e informare il Parlamento.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa all'immissione in commercio per la coltivazione, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays* L., linea 1507) geneticamente modificato per renderlo resistente a determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la 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 Consiglio¹, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: "EFSA"),

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, l'immissione in commercio di un prodotto contenente o costituito da un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata all'autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, conformemente alla procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) Nel 2001 la Pioneer Hi-Bred International, Inc. e la Mycogen Seeds hanno presentato alla competente autorità spagnola una notifica (riferimento C/ES/01/01) relativa all'immissione in commercio di un granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea 1507, di seguito anche: "granturco 1507").
- (3) La notifica riguarda l'immissione in commercio di sementi di varietà derivate dal granturco *Zea mays* L. linea 1507 a fini di coltivazione nell'Unione. Come confermato dal titolare dell'autorizzazione il 23 febbraio 2007, esula dall'ambito della notifica l'uso commerciale del prodotto nell'UE come pianta tollerante al glufosinato, in quanto il *gene pat* che conferisce tolleranza al glufosinato poteva essere utilizzato soltanto come marcatore. Inoltre, le condizioni di approvazione della sostanza attiva glufosinato sono

¹ GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1.

state limitate agli impieghi come erbicida per applicazioni localizzate o in strisce dal regolamento di esecuzione (UE) n. 365/2013 della Commissione², che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva glufosinato. Pertanto le applicazioni estese su campi di granturco non possono essere autorizzate.

- (4) Conformemente alla procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, la competente autorità spagnola ha elaborato una relazione di valutazione, secondo la quale non esistono prove scientifiche tali da dimostrare che l'immissione in commercio del granturco *Zea mays* L. linea 1507 per gli usi richiesti comporti rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.
- (5) La relazione di valutazione è stata presentata nell'agosto 2003 alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alcune delle quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.
- (6) Secondo il parere adottato dall'EFSA il 19 gennaio 2005³, è improbabile che il granturco *Zea mays* L. linea 1507 possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso proposto.
- (7) Il 19 giugno 2006 la Commissione ha convocato una riunione tecnica con le autorità nazionali competenti per discutere le restanti obiezioni degli Stati membri alla luce del parere espresso dall'EFSA; taluni Stati membri hanno esposto le loro preoccupazioni in merito alla valutazione del rischio connesso al prodotto e hanno chiesto spiegazioni più approfondite sui potenziali effetti della tossina Bt sugli organismi non bersaglio e il monitoraggio di tali effetti.
- (8) La Commissione ha quindi chiesto all'EFSA di completare il suo parere sul granturco *Zea mays* L. linea 1507 fornendo informazioni più specifiche sulle specie di lepidotteri di cui al parere dell'EFSA del 19 gennaio 2005; all'EFSA è stato anche chiesto di esprimersi in merito all'opportunità di attuare misure più specifiche per la gestione del rischio, ovvero piani di monitoraggio comprendenti studi e ricerche scientifici specifici sugli organismi non bersaglio e che tengano conto delle diverse regioni geografiche. A integrazione del parere espresso in precedenza, il 7 novembre 2006 l'EFSA ha adottato l'allegato relativo agli organismi non bersaglio, che è stato pubblicato il 21 novembre 2006. Dopo la pubblicazione del suddetto allegato, la Commissione è venuta a conoscenza di undici studi scientifici pubblicati successivamente all'adozione del parere dell'EFSA del 19 gennaio 2005. Il 24 luglio 2008 la Commissione ha pertanto chiesto all'EFSA di passare in rassegna tali studi, come pure ogni altro studio pertinente, e di confermare la propria valutazione del rischio in relazione al granturco 1507 oppure di informarla se, alla luce del loro contenuto, l'EFSA ritenesse opportuno modificare le proprie conclusioni o precisarle.
- (9) Il 29 ottobre 2008 l'EFSA ha adottato il proprio parere, secondo il quale tali pubblicazioni non contengono nuovi dati che inducano a modificare le precedenti valutazioni del rischio posto dal granturco 1507. Dopo aver esaminato anche altre recenti pubblicazioni scientifiche, l'EFSA ha ribadito le proprie precedenti conclusioni sulla sicurezza ambientale del granturco 1507.

² GU L 111 del 23.4.2013, pag. 27.

³ The EFSA Journal (2005) 181, pagg. 1-33.

- (10) In seguito alla richiesta della Commissione di valutare se nuovi elementi scientifici possano portare ad una revisione del suo parere scientifico del 19 gennaio 2005, l'EFSA ha adottato, in data 19 ottobre 2011⁴, un parere scientifico che aggiorna la valutazione del rischio per l'ambiente e raccomandazioni sulla gestione del rischio derivante dal granturco 1507 geneticamente modificato resistente agli insetti per la coltivazione. Il gruppo di esperti OGM dell'EFSA conclude che, con opportune misure di gestione, è improbabile che la coltivazione del granturco 1507 crei problemi sotto il profilo della sicurezza per l'ambiente. Inoltre, il 18 ottobre 2012 l'EFSA ha adottato un parere scientifico⁵ che completa quello del 2011 con ulteriori elementi di prova e chiarimenti.
- (11) In seguito a un'ulteriore richiesta della Commissione relativa ad un parere consolidato, il 18 ottobre 2012 l'EFSA ha adottato un parere scientifico⁶ che aggiorna le conclusioni della valutazione del rischio e le raccomandazioni sulla gestione del rischio relativo al granturco 1507 geneticamente modificato resistente agli insetti. Il gruppo di esperti OGM dell'EFSA non ha individuato nuove pubblicazioni scientifiche contenenti nuove informazioni tali da invalidare le sue precedenti conclusioni sulla sicurezza del granturco 1507.
- (12) Da un esame di ciascuna delle obiezioni presentate dagli Stati membri sulla base i) della direttiva 2001/18/CE, ii) delle informazioni fornite nella notifica e iii) dei pareri dell'EFSA, non emergono elementi di prova indicanti che l'immissione in commercio del granturco *Zea mays* L., linea 1507 possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso proposto.
- (13) Il granturco *Zea mays* L., linea 1507 è autorizzato nei mangimi a norma della direttiva 2001/18/CE in conformità alla decisione 2005/772/CE della Commissione⁷ e negli alimenti a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 in conformità alla decisione 2006/197/CE della Commissione⁸.
- (14) Al granturco *Zea mays* L., linea 1507 è stato assegnato un identificatore unico ai fini 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/CE⁹ e del 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 modificati¹⁰.
- (15) Prima dell'immissione in commercio del granturco *Zea mays* L. linea 1507, occorre applicare le misure necessarie per garantirne l'etichettatura e la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione in commercio medesima, garantendo la possibilità di effettuare verifiche con una metodologia di rilevazione adeguata e convalidata. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003

⁴ The EFSA Journal (2011) 9(11), 2429.

⁵ The EFSA Journal (2012) 10(11): 2934.

⁶ The EFSA Journal (2012) 10(10), 2933.

⁷ GU L 291 del 5.11.2005, pag. 42.

⁸ GU L 70 del 9.3.2006, pag. 82.

⁹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

¹⁰ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

ha convalidato un metodo di rilevazione per il granturco *Zea mays* L. linea 1507, in conformità al regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003¹¹.

- (16) Per un'adeguata informazione degli operatori e dei consumatori e per agevolare migliori pratiche di gestione, è opportuno che l'etichetta o un documento di accompagnamento indichi inoltre che il prodotto possiede un'autoprotezione contro la piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*), la nottua del mais (*Sesamia* spp.), la lafigma (*Spodoptera frugiperda*), la nottua dei seminati (*Agrotis ipsilon*) e la piralide americana (*Diatraea grandiosella*).
- (17) Come precisato dall'EFSA nel suo parere del 19 gennaio 2005, l'unico effetto negativo individuato è stata la possibilità che, dopo alcuni anni di coltivazione del granturco 1507 e di esposizione ad esso, gli insetti trivellatori del granturco sviluppino una resistenza alla tossina Bt. Il gruppo di esperti accetta il piano specifico messo a punto dal richiedente per monitorare la resistenza negli insetti trivellatori del granturco e raccomanda di affiancare alla coltivazione adeguate strategie di gestione del rischio onde minimizzare l'esposizione degli insetti bersaglio e non bersaglio alle tossine Bt. Il titolare dell'autorizzazione deve pertanto svolgere un monitoraggio e fornire agli agricoltori istruzioni che consentano loro di attuare le misure necessarie, quali l'impianto di granturco rifugio e il monitoraggio, al fine di minimizzare lo sviluppo della resistenza nei parassiti bersaglio, nonché assisterli nella coltivazione del granturco *Zea mays* L. linea 1507.
- (18) Come rilevato dall'EFSA nel parere del 19 gennaio 2005, le raccomandazioni relative alla gestione per la coltivazione del granturco 1507 fornite dal richiedente agli utilizzatori del granturco 1507 comprendono misure volte a ridurre l'esposizione dei lepidotteri non bersaglio (come pure dei parassiti bersaglio), quali l'impianto di strisce di confine non transgeniche come rifugio per le specie bersaglio, con conseguente riduzione dell'esposizione anche delle erbe infestanti che si trovano ai bordi del campo (e quindi dei lepidotteri non bersaglio) al polline del granturco Bt.
- (19) Nella strategia dei rifugi si deve tenere conto di ulteriori raccomandazioni formulate dall'EFSA nei pareri del 19 ottobre 2011 e del 18 ottobre 2012. In particolare l'EFSA raccomanda, nel suo parere del 2011, che in un gruppo di campi la cui superficie totale supera i 5 ettari di granturco Bt, siano predisposti rifugi pari al 20 % di tale superficie totale, a prescindere dalle dimensioni del singolo campo e dell'azienda. Nel suo parere di aggiornamento del 2012, l'EFSA raccomanda che in regioni in cui granturco 1507 e granturco Cry1Ab sono coltivati insieme, le zone di rifugio siano pari al 20 % della superficie totale di granturco Bt attivo sui lepidotteri, dato il potenziale di resistenza crociata tra Cry1Ab e Cry1F. L'EFSA precisa inoltre nel suo parere integrativo del 2012 che, se un campo di granturco 1507 presenta bordi, è notevolmente più efficace predisporre, come misura di attenuazione volta a ridurre la mortalità prevista, fasce seminate a granturco non Bt, poste tra gli angoli della coltivazione di granturco Bt e ogni bordo, anziché piantare granturco non Bt in un blocco unico di superficie comparabile, a prescindere dall'ubicazione di quest'ultimo.
- (20) Per garantire una manipolazione e un uso ottimali del prodotto, è opportuno che il titolare dell'autorizzazione distribuisca agli operatori, con ciascuna confezione di

¹¹ GUL 102 del 7.4.2004, pag. 14.

sementi, un opuscolo contenente informazioni dettagliate sul prodotto e sulle relative pratiche d'uso.

- (21) Il monitoraggio deve essere svolto in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, al piano di monitoraggio presentato dal notificante con le relative revisioni, compresi gli impegni assunti in seguito alle richieste delle autorità competenti, e ai pareri espressi dall'EFSA.
- (22) È opportuno provvedere a misure di vigilanza successiva alla commercializzazione in modo da poter rilevare l'eventuale comparsa di effetti imprevisti delle linee di granturco che producono proteine Bt, segnatamente su organismi non bersaglio.
- (23) Come indicato nella notifica, il titolare dell'autorizzazione deve effettuare uno studio per il monitoraggio degli eventuali effetti nocivi non previsti dovuti alla coltivazione del granturco 1507 sugli organismi non bersaglio e ne comunica l'esito all'autorità competente relatrice e alla Commissione europea; il titolare dell'autorizzazione deve inoltre trasmettere tali informazioni alle autorità competenti degli altri Stati membri.
- (24) Il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE non ha formulato un parere entro il termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Autorizzazione

1. Fatti salvi altri atti legislativi dell'Unione, in particolare la direttiva 2002/53/CE, la competente autorità spagnola rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio a fini di coltivazione, a norma della presente decisione, del prodotto di cui all'articolo 2, notificato dalla Pioneer Hi-Bred International, Inc. e dalla Mycogen Seeds (riferimento C/ES/01/01).
2. A norma dell'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, detta autorizzazione indica espressamente le condizioni cui essa è subordinata, incluse le specifiche condizioni di impiego, manipolazione e imballaggio degli OGM come tali o contenuti in prodotti, nonché le condizioni relative alla protezione di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, esplicitate all'articolo 3 (condizioni per l'immissione in commercio) e all'articolo 4 (monitoraggio).

Articolo 2
Prodotto

1. Gli organismi geneticamente modificati da immettere in commercio come tali o contenuti in prodotti, di seguito "il prodotto", sono costituiti da sementi di granturco (*Zea mays* L., linea 1507) resistente alla piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*) e ad alcuni altri parassiti dell'ordine dei lepidotteri e tollerante rispetto all'erbicida glufosinato ammonio, derivate dal granturco *Zea mays* L., linea 1507, trasformato mediante la tecnologia di accelerazione delle particelle con il frammento di DNA lineare PHI8999A contenente le seguenti sequenze di DNA in due cassette d'espressione:

a) cassetta 1:

una versione sintetica del gene troncato *cry1F* derivato dal *Bacillus thuringiensis*, sottospecie *aizawai*, che conferisce resistenza alla piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*) e ad altri lepidotteri, come la nottua del mais (*Sesamia* spp.), la lafigma (*Spodoptera frugiperda*), la nottua dei seminati (*Agrotis ipsilon*) e la piralide americana (*Diatraea grandiosella*), regolato dal promotore dell'ubiquitin *ubiZM1(2)*, derivato da *Zea mays* e dalla sequenza di terminazione ORF25PolyA dell'*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) cassetta 2:

una versione sintetica del gene *pat* derivato dal ceppo Tü494 dello *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio, regolato dalle sequenze di promozione e di terminazione del virus CaMV 35S.

2. L'autorizzazione riguarda sementi di progenie geneticamente modificata derivate da incroci del granturco *Zea mays* L., linea 1507, con qualsiasi granturco ottenuto con metodi tradizionali, come tali o come ingredienti di altri prodotti.

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

L'immissione in commercio del prodotto è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) secondo il disposto dell'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione riguardante il granturco *Zea mays* L., linea 1507, ha una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio della medesima;
- b) l'identificatore unico del prodotto è DAS-Ø15Ø7-1;
- c) fermo restando l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri nonché dei laboratori nazionali di riferimento incaricati dei controlli, su richiesta, campioni di controllo positivi e negativi del prodotto e il relativo materiale genetico; il titolare dell'autorizzazione indica il luogo in cui il materiale di riferimento¹² è reso disponibile;
- d) a fini di ispezione e di controllo si segue un metodo di rilevazione specifico per il granturco *Zea mays* L., linea 1507, convalidato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- e) la dicitura "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati" o "Questo prodotto contiene granturco 1507 geneticamente modificato" deve figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto, a meno che altre disposizioni del diritto dell'Unione non determinino un limite al di sotto del quale tale informazione non sia richiesta;

¹² Materiale di riferimento: ERM®-BF418, disponibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

- f) è opportuno che l'etichetta o un documento di accompagnamento indichi inoltre che il prodotto possiede un'autoprotezione contro la piralide del granturco (*Ostrinia nubilalis*), la nottua del mais (*Sesamia* spp.), la lafigma (*Spodoptera frugiperda*), la nottua dei seminati (*Agrotis ipsilon*) e la piralide americana (*Diatraea grandiosella*);
- g) le pratiche previste dal piano di gestione della resistenza negli insetti contenuto nella notifica sono applicate al fine di minimizzare lo sviluppo della resistenza nei parassiti bersaglio e l'esposizione degli insetti non bersaglio alle tossine Bt e sono modificate al fine di rispettare le seguenti disposizioni:
- il 20 % cui si fa riferimento per la superficie del rifugio è calcolato in proporzione alla superficie di granturco Bt attivo sui lepidotteri;
 - il rifugio del 20 % deve essere predisposto anche nel caso di un gruppo di campi di granturco Bt attivo sui lepidotteri aventi una superficie totale superiore a 5 ha, a prescindere dalle dimensioni del singolo campo e dell'azienda.

Le pratiche previste dal piano di gestione della resistenza negli insetti comprendono la raccomandazione di piantare granturco rifugio in strisce di confine, lungo i bordi dei campi, se presenti;

- h) il titolare dell'autorizzazione fornisce agli agricoltori istruzioni per garantire che essi adottino le misure necessarie, compreso, se del caso, l'impianto di granturco rifugio in strisce di confine e il monitoraggio, onde minimizzare lo sviluppo della resistenza nei parassiti bersaglio e l'esposizione degli insetti non bersaglio alle tossine Bt, nonché per assisterli nella coltivazione del granturco *Zea mays* L., linea 1507;
- i) per garantire una manipolazione e un uso ottimali del prodotto, il titolare dell'autorizzazione distribuisce agli operatori, con ciascuna confezione di sementi, un opuscolo contenente informazioni dettagliate sul prodotto e sulle relative pratiche d'uso, comprese le prescrizioni di cui alla lettera h). Il contenuto dell'opuscolo è precisato nell'allegato II.

Articolo 4

Monitoraggio da parte del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il piano di monitoraggio della coltivazione contenuto nella notifica venga modificato in conformità all'allegato I e che durante l'intero periodo di validità dell'autorizzazione sia messo in atto e applicato. L'autorizzazione viene concessa solo dopo che il piano di monitoraggio è stato modificato e consolidato conformemente alle disposizioni della presente decisione. Il piano di monitoraggio consolidato è pubblicato sul sito web della Commissione europea previa consultazione con gli Stati membri (*aggiungere il link al piano di monitoraggio consolidato*).
2. Il titolare dell'autorizzazione informa direttamente gli operatori e gli utilizzatori in merito all'introduzione nell'Unione del granturco *Zea mays* L., linea 1507, alle caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e alle condizioni che si applicano per il monitoraggio dello stesso.

3. Il titolare dell'autorizzazione rispetta gli obblighi seguenti:
- a) nell'eseguire il monitoraggio specifico individuale del possibile sviluppo della resistenza nelle specie bersaglio in seguito alla loro esposizione alla proteina CRY1F, il titolare dell'autorizzazione si attiene al piano di gestione della resistenza negli insetti contenuto nel piano di monitoraggio, tenendo conto dell'allegato I, al fine di:
 - i) misurare la suscettibilità di riferimento dei parassiti bersaglio alla proteina CRY1F,
 - ii) individuare i cambiamenti rispetto alla suscettibilità di riferimento che provocano un'inadeguata protezione del campo dai parassiti bersaglio;
 - b) il titolare dell'autorizzazione effettua una sorveglianza generale e istituisce una rete di sorveglianza generale attraverso l'uso di questionari per gli agricoltori e tenendo conto delle misure supplementari di cui all'allegato I. Il titolare dell'autorizzazione continua a perfezionare il contenuto e il formato del questionario;
 - c) il titolare dell'autorizzazione effettua inoltre uno studio specifico sugli eventuali effetti nocivi dovuti alla coltivazione del granturco 1507 sugli organismi non bersaglio e ne comunica l'esito all'autorità competente relatrice, alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea;
 - d) fermo restando l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, ove opportuno e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, il piano di monitoraggio è modificato alla luce dei risultati delle attività di monitoraggio dal titolare dell'autorizzazione e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria. L'autorità competente trasmette alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri i piani di monitoraggio modificati.
4. Il titolare dell'autorizzazione deve essere in grado di fornire alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri elementi di prova riguardanti:
- a) la capacità delle reti per il monitoraggio della resistenza e per la sorveglianza generale di raccogliere le informazioni necessarie al monitoraggio e alla sorveglianza dei prodotti e
 - b) i tempi di ricevimento delle suddette informazioni da parte del titolare dell'autorizzazione e della loro trasmissione alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri.
5. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati di tutte le attività di monitoraggio, compresa la sorveglianza generale. Tali risultati devono essere presentati avvalendosi dei formulari di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione¹³, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente

¹³ GUL 275 del 21.10.2009, pag. 9.

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.

Articolo 5
Destinatario

Il Regno di Spagna è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

Monitoraggio da parte del titolare dell'autorizzazione

1. Nel quadro dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera a) relativa al monitoraggio specifico, il titolare dell'autorizzazione aumenta, se opportuno, la frequenza delle attività di monitoraggio tenendo conto del ritmo probabile di evoluzione della resistenza potenziale alla proteina CRY1F, della strategia di gestione della resistenza nonché dell'entità e della dispersione geografica del granturco *Zea mays* L., linea 1507; il titolare dell'autorizzazione modifica il protocollo di campionamento affinché sia possibile rilevare una frequenza allelica della resistenza compresa tra l'1% e il 3%.
2. Il titolare dell'autorizzazione effettua una sorveglianza generale dei potenziali effetti non previsti, in particolare sugli insetti non bersaglio (compresi i parassitoidi), tenendo conto della possibilità di effetti sia diretti che indiretti su di essi e su altri organismi non bersaglio, compresi gli altri artropodi.
3. Inoltre, il titolare dell'autorizzazione:
 - a) sostiene le attività di raccolta degli insetti da sottoporre alle analisi nel contesto della sorveglianza generale;
 - b) incoraggia gli agricoltori a segnalare gli eventuali effetti nocivi osservati (anche su insetti non bersaglio o derivanti da modifiche delle pratiche agricole tradizionali);
 - c) partecipa ai programmi di monitoraggio predisposti dalle autorità competenti dell'UE o da altre autorità nazionali competenti in materia di granturco 1507.
4. Il questionario per gli agricoltori di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), comprende i seguenti elementi, in linea con i pareri dell'EFSA:
 - a) una richiesta all'agricoltore di fornire dati concreti (e non soltanto osservazioni) sulle eventuali differenze osservate;
 - b) una richiesta all'agricoltore di fornire dati su: uso di fertilizzanti, fertilità del terreno, rotazione delle colture, risultati agronomici, resa delle colture, parassiti e fitopatie, uso di pesticidi e proliferazione delle erbe infestanti nonché sulle specie di lepidotteri parassiti presenti a livello regionale diversi dagli insetti trivellatori del granturco;
 - c) un punto specifico sui luoghi in cui il granturco *Zea mays* L., linea 1507, costituisce una percentuale significativa delle coltivazioni di granturco, e sugli anni successivi alla coltivazione. La selezione delle aziende avviene indipendentemente dalla dimensione della coltivazione di granturco Bt. Inoltre, la strategia di campionamento deve garantire che, durante il periodo di coltivazione, siano raccolti 2500 questionari per gli agricoltori, per raggiungere un'accettabile potenza statistica;
 - d) una struttura studiata per ottenere informazioni dettagliate. Le domande devono essere presentate in modo da permettere di scegliere tra una serie di risposte;

- e) un ulteriore campo per risposte o commenti liberi dopo le risposte preformulate, per consentire di aggiungere osservazioni su altri aspetti non specificamente affrontati dal questionario;
 - f) una descrizione precisa delle procedure standard di analisi univariata o multivariata e cumulativa delle principali variabili del questionario che il titolare dell'autorizzazione deve analizzare;
 - g) domande riguardanti la presenza di insetti benefici e di altra fauna selvatica.
5. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché la rete per la sorveglianza generale si avvalga di tutti i necessari sistemi di sorveglianza esistenti e di qualsiasi nuovo sistema di sorveglianza necessario oltre a quelli predisposti attraverso il questionario per gli agricoltori. Il titolare dell'autorizzazione consulta le reti che si occupano degli studi pertinenti sulla biodiversità a livello locale, nazionale e dell'Unione.
6. Il piano di monitoraggio deve contenere: parametri di osservazione, metodi, localizzazione e frequenza delle indagini, calendario delle ispezioni, descrizione dettagliata della rappresentatività dell'ambiente ospite, aree di riferimento, pertinenti accordi con terzi, adeguamento del piano alle condizioni regionali.

ALLEGATO II

Contenuto dell'opuscolo per gli operatori

Per l'intero periodo di validità dell'autorizzazione, quando immette in commercio in uno Stato membro, secondo le condizioni per l'immissione in commercio di cui all'articolo 3, sementi di varietà derivate dal granturco *Zea mays* L., linea 1507, il titolare dell'autorizzazione distribuisce con ogni confezione di sementi del granturco *Zea mays* L., linea 1507 un opuscolo che riporta gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale del prodotto, comprendente le caratteristiche generali e le prescrizioni di sicurezza per le varietà derivate dal granturco *Zea mays* L., linea 1507, nonché l'identificatore unico assegnato all'OGM;
- b) la menzione dell'obbligo per gli operatori di registrare l'eventuale trasmissione di sementi di varietà derivate dal granturco *Zea mays* L., linea 1507, a un altro operatore nonché dell'obbligo di fornire l'informazione scritta relativa al prodotto di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003;
- c) la progettazione e la gestione delle attività di impianto, compresa una guida di progettazione dei rifugi destinata agli operatori;
- d) la menzione della normativa nazionale applicabile in materia di coltivazione di OGM, comprese, se applicabili, le norme relative alla coesistenza tra colture di granturco geneticamente modificato e non geneticamente modificato e le relative disposizioni dettagliate riguardo al trattamento di attrezzature e prodotti, le eventuali prescrizioni in fatto di notifica, le eventuali distanze da rispettare o zone cuscinetto nonché un richiamo dei principali obblighi connessi alla coltivazione e all'uso del prodotto a livello nazionale e dell'Unione;
- e) le prescrizioni in fatto di monitoraggio previste dal piano di gestione della resistenza negli insetti e un riferimento al questionario per gli agricoltori.