



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.6.2007
COM(2007) 346 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**che, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio,
autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla
barbabetola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-000H71-4)**

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegato progetto di proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1, per i quali la KWS SAAT AG e la Monsanto Europe S.A. hanno presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 12 novembre 2004, una richiesta di immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Il 20 dicembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti fabbricati a partire dalla barbabietola da zucchero H7-1 descritta nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti. Nel formulare il proprio parere l'Autorità ha preso in esame tutte le questioni e le problematiche specifiche sollevate dagli Stati membri.

In questo quadro il 19 aprile 2007 una proposta di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato comunitario di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 è stata presentata al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali per essere sottoposta a votazione. Il comitato non ha espresso alcun parere: sedici Stati membri (195 voti) hanno votato a favore, nove Stati membri (92 voti) hanno votato contro e due Stati membri (58 voti) si sono astenuti.

Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, modificata dalla decisione 2006/512/CE, è tenuta a sottoporre al Consiglio, che dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta in merito alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-000H71-4)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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 modificati¹, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3 e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 novembre 2004 la KWS SAAT AG e la Monsanto Europe S.A. hanno 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 prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero H7-1 (in prosieguo: "la domanda").
- (2) Inizialmente la domanda riguardava anche le foglie della barbabietola e i piccoli frammenti delle radici derivanti dalla relativa lavorazione i quali possono essere sottoposti a fermentazione per produrre insilati destinati all'alimentazione animale. Il 14 febbraio 2006 i richiedenti hanno eliminato dalla domanda questi prodotti, che sono considerati non come fabbricati a partire da OGM, ma come contenenti o costituiti da OGM.

¹ 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).

- (3) Il 20 dicembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti fabbricati a partire dalla barbabietola da zucchero H7-1 descritta nella domanda (in prosieguo: "i prodotti") comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti². Nel suo parere l'EFSA ha preso in esame tutte le questioni e le problematiche specifiche sollevate dagli Stati membri.
- (4) Alla luce delle suddette considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (5) A ogni OGM dovrebbe 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 modificati³.
- (6) Visto il parere dell'EFSA non risulta necessario stabilire requisiti specifici in materia di etichettatura oltre quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) Il parere dell'EFSA non giustifica neppure 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, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (8) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, le condizioni dell'autorizzazione dei prodotti sono vincolanti per tutti i soggetti che li immettono in commercio.
- (10) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha formulato alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla barbabietola da zucchero geneticamente modificata (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico KM-000H71-4, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004.

² http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741.html

³ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

Articolo 2
Autorizzazione

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

- a) alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-000H71-4;
- b) mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-000H71-4.

Articolo 3
Etichettatura

Ai fini dell'applicazione dei requisiti specifici in materia di etichettatura, di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alla voce "nome dell'organismo" corrisponde l'indicazione "barbabietola da zucchero".

Articolo 4
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 5
Titolari dell'autorizzazione

- 1. I titolari dell'autorizzazione sono:
 - a) la KWS SAAT AG, Germania;
 - e
 - b) la Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.
- 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 6
Validità

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

Articolo 7
Destinatari

Sono destinatarie della presente decisione:

- a) la KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck, Germania;
- e
- b) la Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

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

Nome: KWS SAAT AG.

Indirizzo: Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck, Germania

e

Nome: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Anversa, Belgio.

per conto della Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 - Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche del prodotto**

(1) Alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

(2) mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

La barbabietola da zucchero geneticamente modificata KM-ØØØH71-4, descritta nella domanda, esprime la proteina CP4 EPSPS previa introduzione nella barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) del gene *cp4 epsps* isolato dal ceppo CP4 dell'*Agrobacterium* sp.

La proteina CP4 EPSPS conferisce tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato.

c) **Etichettatura**

Ai fini dell'applicazione dei requisiti specifici in materia di etichettatura, di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alla voce "nome dell'organismo" corrisponde l'indicazione "barbabietola da zucchero".

d) **Metodo di rilevazione**

– Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

– Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.

– Materiale di riferimento: ERM®-BF419 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) all'indirizzo http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Identificatore unico

KM-000H71-4

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

Non pertinente.

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

Non sono previste.

h) Piano di monitoraggio

Non pertinente.

i) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti per il consumo umano

Non sono previsti.

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.