



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.7.2007
COM(2007) 403 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603xMON810, per i quali la Monsanto Europe S.A. ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 1° giugno 2004, una richiesta di immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

La proposta allegata riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco NK603xMON810 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Il 31 marzo 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel 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 o prodotti a partire da granturco NK603xMON810 descritti nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente¹. 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.

In questo quadro l'8 giugno 2007 un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato comunitario di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603xMON810 è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali per essere sottoposto a votazione. Il comitato non ha espresso alcun parere: quindici Stati membri (214 voti) hanno votato a favore, nove Stati membri (86 voti) hanno votato contro e tre Stati membri (45 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 del Consiglio, è tenuta a sottoporre al Consiglio, che dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta relativa alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo.

¹ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(I testi in lingua francese e olandese 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 modificati², in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° giugno 2004 la Monsanto Europe S.A. 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 o prodotti a partire da granturco NK603xMON810 (nel seguito "la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco NK603xMON810 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 modificati³ nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II di detta direttiva.
- (3) Il 31 marzo 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel 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 o prodotti a partire da granturco NK603xMON810 descritti nella

² GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1981/2006 (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

³ 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).

domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente⁴. 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 dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.
- (6) Alla luce di tali considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (7) Ad ogni OGM va 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 modificati⁵.
- (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 o prodotti a partire da granturco NK603xMON810. 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 vanno inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html.

⁵ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (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/CE⁶ 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 modificati⁷.
- (13) Poiché il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha formulato un parere entro il termine fissato dal suo presidente le misure di cui alla presente decisione devono essere adottate dal Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) NK603xMON810 prodotto mediante incroci tra granturco contenente gli eventi MON-ØØ6Ø3-6 e MON-ØØ81Ø-6 di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione è attribuito l'identificatore unico MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- c) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

⁶ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁷ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

Articolo 3
Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni sull'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 all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "granturco".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4
Monitoraggio delle conseguenze ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce la realizzazione e l'attuazione del piano di monitoraggio sulle conseguenze ambientali, come indicato al punto 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.

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
Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

Articolo 7
Validità

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

Articolo 8
Destinatario

Destinataria della presente decisione è la Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627
– B 2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

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

per conto di 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 contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6
- (2) Mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6
- (3) Prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, descritto nella domanda, è prodotto mediante incroci tra granturco contenente eventi MON-ØØ6Ø3-6 e MON-ØØ81Ø-6 ed esprime la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato e la proteina Cry1Ab che conferisce protezione da alcuni lepidotteri (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*).

c) **Etichettatura**

- (1) Ai fini delle prescrizioni sull'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 all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "granturco".
- (2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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 MON-ØØ6Ø3-6 e MON-ØØ81Ø-6 convalidati sul granturco MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
- Metodo convalidato 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®-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) e ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca

(CCR) della Commissione europea e l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) sul sito

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Identificatore unico**

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione della biosicurezza relativo alla Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, numero di registro: vedere [*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 sulle conseguenze ambientali, 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.