



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 9.10.2007
COM(2007) 586 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa al divieto provvisorio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'uso e della vendita in Austria di granturco geneticamente modificato (Zea mays L., linea MON810)

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. L'immissione in commercio di una varietà geneticamente modificata di *Zea mays* L., linea MON810, è stata autorizzata a norma di decisioni della Commissione di cui alla parte C della direttiva 90/220/CEE del Consiglio e le autorità francesi hanno concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di tale organismo geneticamente modificato (OGM). L'autorizzazione riguarda tutti gli usi del prodotto, in particolare l'importazione, la trasformazione in prodotti alimentari e mangimi e la coltivazione.
2. In conformità dell'articolo 16 (clausola di salvaguardia) della direttiva 90/220/CEE, l'Austria ha successivamente informato la Commissione di avere deciso di vietare o limitare provvisoriamente l'immissione in commercio dello *Zea mays* L., linea MON810, per tutti gli usi che rientrano nell'autorizzazione concessa a norma della direttiva 90/220/CEE, motivando tale decisione.
3. I prodotti ottenuti dallo *Zea mays* L. linea MON810 (prodotti alimentari e relativi ingredienti ottenuti dalla farina di granturco, glutine di granturco, semola di granturco, amido di granturco, glucosio di granturco e olio di granturco prodotti da *Zea mays* L. linea MON810) sono autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97¹ e del regolamento (CE) n. 1829/2003². Questi usi non sono soggetti alla clausola di salvaguardia notificata dall'Austria.
4. Secondo il comitato scientifico delle piante, che era stato consultato, le informazioni trasmesse dall'Austria non costituivano nuove e importanti prove scientifiche non ancora prese in considerazione durante le prime valutazioni dei rischi del suddetto OGM e tali da richiedere una modifica del suo parere scientifico iniziale sulla sicurezza dello *Zea mays* L., linea MON810.
5. La direttiva 90/220/CEE è stata abrogata dalla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati³.
6. Nel gennaio 2004 la Commissione ha chiesto all'Austria di riesaminare la propria clausola di salvaguardia alla luce della nuova normativa e, se del caso, di trasmetterle una nuova notifica a norma della direttiva 2001/18/CE.
7. In conformità dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE l'Austria ha trasmesso alla Commissione ulteriori informazioni a sostegno della sua attuale clausola di salvaguardia.
8. L'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE impone alla Commissione di adottare una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della stessa direttiva, alla quale si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima decisione.

¹ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

² GU L 106 del 18.10.2003, pag. 1.

³ GU L 106 del 17. 4.2001, pag. 1.

9. In conformità dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE è stata consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, a norma del quale essa ha sostituito i comitati scientifici competenti; nel parere presentato l'8 luglio 2004⁵, l'Autorità ha concluso che le informazioni trasmesse dall'Austria non costituivano nuove prove scientifiche tali da inficiare la valutazione dei rischi ambientali posti dallo *Zea mays* L., linea MON810, e da giustificare un divieto riguardante tale OGM in Austria.
10. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, della decisione 1999/468/CE, è stato perciò sottoposto al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE un progetto di decisione della Commissione che chiedeva all'Austria di abrogare la propria clausola nazionale di salvaguardia.
11. Poiché il comitato, consultato il 29 novembre 2004, non ha formulato alcun parere sulla clausola di salvaguardia, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE del Consiglio la Commissione è tenuta a sottoporre senza indugio al Consiglio proposte in merito alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo.
12. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE, il 24 giugno 2005 il Consiglio "Ambiente" ha manifestato a maggioranza qualificata la sua opposizione alla proposta che chiedeva all'Austria di abrogare la propria clausola di salvaguardia e la Commissione deve pertanto riesaminare le proprie proposte.
13. Nella sua dichiarazione, il Consiglio ha affermato di ritenere che "sussistano ancora incertezze in merito alle misure nazionali di salvaguardia nel commercio dell[a] varietà di granturco geneticamente modificato (...) MON810" e ha invitato la Commissione a "raccolgere ulteriori prove al riguardo e [a] valutare ulteriormente se i provvedimenti adottati [dall'Austria] (...) volti a sospende[r]n[e], come misura conservativa provvisoria, l'immissione in commercio (...) siano giustificati e se l'autorizzazione di [tale] organism[o] soddisfi ancora i requisiti in materia di sicurezza di cui alla direttiva 2001/18/CE".
14. Nel novembre 2005 è stata consultata l'EFSA per sapere se vi fossero motivi scientifici per ritenere che, mantenendo in commercio lo *Zea mays* L., linea MON810, alle condizioni indicate nell'autorizzazione, si sarebbero potuti verificare effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente; in particolare le si è chiesto di tener conto di altri dati scientifici eventualmente emersi successivamente al precedente parere scientifico relativo alla sicurezza di questo OGM.

4 GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

5 "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Austrian invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC" (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati a seguito di una richiesta della Commissione relativa all'invocazione dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE da parte dell'Austria), *The EFSA Journal* (2004) n. 78, pagg. 1-13.

15. Nel parere del 29 marzo 2006 (pubblicato l'11 aprile 2006)⁶ l'EFSA, dopo avere esaminato le prove presentate dall'Austria, ha ritenuto che i dati scientifici disponibili non suffraghino le motivazioni avanzate dall'Austria e ha concluso che non vi è motivo di ritenere che il mantenimento in commercio dello *Zea mays* L., linea MON810, possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente alle condizioni indicate nell'autorizzazione.
16. Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio la Commissione ha presentato una proposta al Consiglio nella quale chiedeva all'Austria di abrogare la propria clausola di salvaguardia.
17. Il Consiglio "Ambiente" del 18 dicembre 2006 ha espresso parere contrario alla proposta votando a maggioranza qualificata.
18. Nella sua decisione il Consiglio ha fatto riferimento alla valutazione del rischio ambientale di cui alla direttiva 2001/18/CE e ha dichiarato che "nella valutazione dei rischi ambientali ... è necessario tenere conto in modo più sistematico delle diverse strutture agricole e caratteristiche ecologiche regionali dell'Unione europea".
19. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione può presentare al Consiglio una proposta modificata, ripresentare le proprie proposte o presentare una proposta legislativa in base al trattato.
20. La decisione del Consiglio del 18 dicembre 2006 si riferisce unicamente agli aspetti ambientali della clausola di salvaguardia ed in particolare alla coltivazione.
21. L'Austria ha iniziato le attività di raccolta di prove scientifiche pertinenti su questi aspetti, che a suo parere giustificano il mantenimento temporaneo della clausola di salvaguardia, con particolare riferimento alle "diverse strutture agricole e caratteristiche ecologiche regionali" citate nel considerando 3 della summenzionata decisione del Consiglio. A norma dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE, l'Austria è invitata a fornire alla Commissione tutte le conoscenze scientifiche raccolte ed eventuali nuove valutazioni dei rischi non appena ultimate e ad informarne tutti gli altri Stati membri.
22. In base alle informazioni presentate dall'Austria e alla sua valutazione scientifica, la Commissione interverrà secondo l'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE su questi aspetti della misura austriaca.
23. Gli aspetti legati alla sicurezza dei prodotti alimentari e dei mangimi di *Zea mays* L., linea MON810, che rientrano nell'autorizzazione concessa a norma della direttiva 90/220/CEE (comprese l'importazione e la trasformazione), sono gli stessi

⁶ "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC" (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati a seguito di una richiesta della Commissione relativa alle colture geneticamente modificate (granturco Bt176, granturco MON810, granturco T25, semi di colza Topas 19/2 e Ms1xRf1) soggette alle clausole di salvaguardia invocate ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 90/220/CEE), *The EFSA Journal* (2006) n. 338, pagg. 1-15.

in tutta Europa e sono stati valutati dall'EFSA, che è giunta alla conclusione che è improbabile che questo prodotto abbia effetti negativi per la salute umana e animale.

24. In questa situazione la Commissione ritiene che la proposta debba essere modificata per tener conto solo degli aspetti del divieto austriaco legati ai prodotti alimentari e ai mangimi, cioè il divieto di importazione e trasformazione dei grani non trasformati come materiale di origine per l'ulteriore trasformazione o l'uso diretto come prodotto alimentare o mangime.
25. A norma dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione presenta pertanto una proposta modificata al Consiglio.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa al divieto provvisorio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'uso e della vendita in Austria di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea MON810)

**(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 Consiglio⁷, in particolare l'articolo 23, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 98/294/CE della Commissione, del 22 aprile 1998, concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea MON810) a norma della direttiva 90/220/CEE⁸ del Consiglio autorizza l'immissione in commercio del prodotto.
- (2) Il 3 agosto 1998 le autorità francesi hanno concesso tale autorizzazione. L'autorizzazione riguarda tutti gli usi del prodotto, in particolare l'importazione, la trasformazione in prodotti alimentari e mangimi e la coltivazione.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, che ha sostituito la direttiva 90/220/CEE⁹, le procedure relative alle notifiche riguardanti l'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati non completate entro il 17 ottobre 2002 sono disciplinate dalla direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 2 giugno 1999 l'Austria ha informato la Commissione di avere deciso di vietare provvisoriamente l'uso e la vendita dello *Zea mays* L., linea MON810, per tutti gli usi, motivando tale decisione con riferimento all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 90/220/CEE.
- (5) I prodotti ottenuti dallo *Zea mays* L. linea MON810 (prodotti alimentari e relativi ingredienti ottenuti dalla farina di granturco, glutine di granturco, semola di granturco,

⁷ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁸ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 32.

⁹ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

amido di granturco, glucosio di granturco e olio di granturco prodotti da *Zea mays* L. linea MON810) sono autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97¹⁰ e del regolamento (CE) n. 1829/2003¹¹. Questi usi non sono soggetti alla clausola di salvaguardia notificata dall'Austria.

- (6) Il 24 settembre 1999 il comitato scientifico delle piante ha concluso che le informazioni trasmesse dall'Austria non costituivano nuove e importanti prove scientifiche non ancora prese in considerazione durante la prima valutazione del fascicolo e tali da giustificare una modifica del parere iniziale espresso dal comitato medesimo sul prodotto.
- (7) Il 9 gennaio, il 9 febbraio e il 17 febbraio 2004 l'Austria ha trasmesso alla Commissione ulteriori informazioni a sostegno dei propri provvedimenti nazionali relativi al granturco della linea MON810.
- (8) In conformità dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², a norma del quale essa ha sostituito i comitati scientifici competenti.
- (9) In data 8 luglio 2004 l'EFSA ha concluso¹³ che le informazioni trasmesse dall'Austria non costituivano nuove prove scientifiche sufficienti a inficiare la valutazione dei rischi ambientali posti dal granturco della linea MON810 e tali da giustificare un divieto dell'uso e della vendita del prodotto in Austria.
- (10) Poiché alla luce di tali circostanze non c'era motivo di ritenere che il prodotto comportasse un rischio per la salute umana o per l'ambiente, il 29 novembre 2004 la Commissione ha sottoposto all'esame del comitato istituito a norma dell'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della medesima direttiva, un progetto di decisione che chiedeva all'Austria di abrogare la propria clausola provvisoria di salvaguardia.
- (11) Tale comitato non ha tuttavia formulato alcun parere e, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁴, la Commissione ha sottoposto al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere.
- (12) Il 24 giugno 2005, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, ha respinto tale proposta.

¹⁰ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

¹¹ GU L 106 del 18.10.2003, pag. 1.

¹² GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

¹³ "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Austrian invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC" (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati a seguito di una richiesta della Commissione relativa all'invocazione dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE da parte dell'Austria), *The EFSA Journal* (2004) n. 78, pagg. 1-13.

¹⁴ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (13) Nella sua dichiarazione, il Consiglio ha affermato di ritenere che "sussistano ancora incertezze in merito alle misure nazionali di salvaguardia nel commercio dell[a] varietà di granturco geneticamente modificato (...) MON 810" e ha invitato la Commissione a "raccolgere ulteriori prove al riguardo e [a] valutare ulteriormente se i provvedimenti adottati [dall'Austria] (...) volti a sospender[n]e, come misura conservativa provvisoria, l'immissione in commercio (...) siano giustificati e se l'autorizzazione di [tale] organism[o] soddisfi ancora i requisiti in materia di sicurezza di cui alla direttiva 2001/18/CE".
- (14) Nel novembre 2005 la Commissione ha nuovamente consultato l'EFSA per sapere se vi fossero motivi scientifici per ritenere che, mantenendo in commercio il granturco della linea MON810 alle condizioni indicate nell'autorizzazione, si sarebbero potuti verificare effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente. In particolare è stato chiesto all'EFSA di tener conto di altri dati scientifici eventualmente emersi successivamente al precedente parere scientifico relativo alla sicurezza di questo OGM.
- (15) Nel suo parere del 29 marzo 2006¹⁵ l'EFSA ha concluso che non vi è motivo di ritenere che il mantenimento in commercio del granturco della linea MON810 possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente alle condizioni indicate nell'autorizzazione.
- (16) Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio la Commissione ha presentato una proposta al Consiglio nella quale chiedeva all'Austria di abrogare la propria clausola di salvaguardia.
- (17) Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, il 18 dicembre 2006 il Consiglio "Ambiente" ha espresso parere contrario alla proposta votando a maggioranza qualificata.
- (18) Nella sua decisione il Consiglio ha fatto riferimento alla valutazione del rischio ambientale di cui alla direttiva 2001/18/CE e ha dichiarato che "nella valutazione dei rischi ambientali ... è necessario tenere conto in modo più sistematico delle diverse strutture agricole e caratteristiche ecologiche regionali dell'Unione europea".
- (19) A norma dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione ha presentato una proposta modificata per tener conto della decisione del Consiglio del 18 dicembre 2006 che si riferisce unicamente agli aspetti ambientali della clausola di salvaguardia austriaca ed in particolare alla coltivazione.
- (20) L'Austria ha iniziato le attività di raccolta di prove scientifiche pertinenti su questi aspetti, che a suo parere giustificano il mantenimento temporaneo della clausola di salvaguardia, con particolare riferimento alle "diverse strutture agricole e

¹⁵ "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC" (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati a seguito di una richiesta della Commissione relativa alle colture geneticamente modificate (granturco Bt176, granturco MON810, granturco T25, semi di colza Topas 19/2 e Ms1xRf1) soggette alle clausole di salvaguardia invocate ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 90/220/CEE, *The EFSA Journal* (2006) n. 338, pagg. 1-15.

caratteristiche ecologiche regionali" citate nel considerando 3 della summenzionata decisione del Consiglio. A norma dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE, l'Austria è invitata a fornire alla Commissione tutte le conoscenze scientifiche raccolte ed eventuali nuove valutazioni dei rischi non appena ultimate e ad informarne tutti gli altri Stati membri.

- (21) In base alle informazioni presentate dall'Austria e alla sua valutazione scientifica, la Commissione interverrà secondo l'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE su questi aspetti della misura austriaca.
- (22) Gli aspetti legati alla sicurezza dei prodotti alimentari e dei mangimi di *Zea mays* L., linea MON810, che rientrano nell'autorizzazione concessa a norma della direttiva 90/220/CEE (comprese l'importazione e la trasformazione), sono gli stessi in tutta Europa e sono stati valutati dall'EFSA, che è giunta alla conclusione che è improbabile che questo prodotto abbia effetti negativi per la salute umana e animale.
- (23) La proposta della Commissione tiene conto solo degli aspetti legati ai prodotti alimentari e ai mangimi del divieto austriaco, cioè il divieto di importazione e trasformazione dei grani non trasformati come materiale di origine per l'ulteriore trasformazione o l'uso diretto come prodotto alimentare o mangime.
- (24) In questa situazione è opportuno che l'Austria abroghi le misure di salvaguardia che ha adottato almeno per quanto riguarda l'importazione e la trasformazione di *Zea mays* L. linea MON810 in prodotti alimentari e mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I provvedimenti adottati dall'Austria per vietare l'importazione e la trasformazione in prodotti alimentari e in mangimi del granturco geneticamente modificato *Zea mays* L., linea MON810, la cui immissione in commercio è stata autorizzata con decisione 98/294/CE, non sono giustificati dall'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE.

Articolo 2

L'Austria adotta i provvedimenti necessari per mettere fine al divieto di importazione e trasformazione in prodotti alimentari e mangimi di *Zea mays* L. linea MON810 al massimo entro 20 giorni dalla notifica.

Articolo 3

La Repubblica d'Austria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il [...] 2007.

*Per il Consiglio
Il Presidente*