COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 21.1.2009
COM(2009) 12 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa al divieto temporaneo di utilizzo e vendita in Ungheria di granturco geneticamente modificato (Zea mays L., linea MON810) che esprime il gene Bt cry 1Ab, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. La decisione 98/294/CE della Commissione del 22 aprile 1998 autorizza, a norma della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea MON810).

2. Il 3 agosto 1998 le autorità francesi hanno concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. A norma dell'articolo 13, paragrafo 5, della direttiva 90/220/CEE, il prodotto può essere utilizzato in tutta la Comunità.

3. Il 20 gennaio 2005 le autorità ungheresi hanno informato la Commissione di aver introdotto, a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, un divieto temporaneo all'uso e alla vendita del granturco geneticamente modificato in questione, motivando tale decisione.

4. L'8 giugno 2005, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che le informazioni presentate dall'Ungheria non rappresentano dati scientifici nuovi sufficienti per invalidare la valutazione del rischio ambientale della linea di granturco *Zea mays* L. MON810 e conseguentemente giustificare il divieto di utilizzo e vendita di questo prodotto in Ungheria.

5. La Commissione ha preso nota della dichiarazione del Consiglio "Ambiente" del 24 giugno 2005 il quale, nell'esprimere la sua opposizione ad una proposta in cui si invitava un altro Stato membro ad abrogare la sua clausola di salvaguardia sullo stesso OGM, ha affermato che sussistono ancora incertezze in merito alle misure di salvaguardia relative al commercio della varietà di granturco geneticamente modificato MON810 e ha invitato la Commissione a raccogliere ulteriori prove al riguardo, nonché a valutare ulteriormente se i provvedimenti nazionali siano giustificati e se l'autorizzazione di tale organismo ai sensi della direttiva 90/220/CEE soddisfi ancora i requisiti in materia di sicurezza di cui alla direttiva 2001/18/CE.

6. Nel novembre 2005 l'EFSA è stata pertanto consultata per valutare se ci fossero motivi scientifici per ritenere che, mantenendo in commercio gli OGM soggetti alle misure di salvaguardia, compreso lo *Zea mays* L., linea MON810, alle condizioni indicate nell'autorizzazione, si sarebbero potuti verificare effetti negativi per la salute umana o per l'ambiente e le si è chiesto di tener conto di altri dati scientifici eventualmente emersi successivamente al precedente parere scientifico espresso sulla sicurezza di questi OGM.

7. Prima di intervenire in risposta alle misure di salvaguardia notificate dall'Ungheria, si è ritenuto opportuno attendere il nuovo parere dell'EFSA in merito allo *Zea mays* L., linea MON810, viste le possibili implicazioni che tale parere poteva avere su quello precedentemente adottato nel giugno 2005.

8. Nel suo parere del 29 marzo 2006 (pubblicato l'11 aprile 2006) l'EFSA ha concluso che non ci sono motivi per ritenere che il fatto di mantenere in commercio lo *Zea mays* L., linea MON810, alle condizioni indicate nelle rispettive autorizzazioni, possa causare effetti negativi per la salute umana e animale o per l'ambiente.

9. In simili circostanze 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, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima decisione.

10. Poiché l'EFSA ha ritenuto che il prodotto in questione non rappresentava un rischio per la salute umana o per l'ambiente, la Commissione ha elaborato un progetto di decisione nel quale chiedeva all'Ungheria di abrogare le misure attinenti allo *Zea mays* L., linea MON810.

11. A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della decisione 1999/468/CE, un progetto delle misure da adottare è stato sottoposto al parere del comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE.

12. Poiché il comitato, consultato il 18 settembre 2006, non ha espresso alcun parere, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE, la Commissione ha sottoposto al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere e ne ha informato il Parlamento europeo.

13. Il Consiglio "Ambiente" del 20 febbraio 2007 ha espresso parere contrario alla proposta votando a maggioranza qualificata.

14. 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 del rischio ambientale è necessario tenere conto in modo più sistematico delle diverse strutture agricole e delle caratteristiche ecologiche regionali dell'Unione europea".

15. A sostegno dei propri provvedimenti, il 30 novembre 2007 l'Ungheria ha trasmesso alla Commissione ulteriori informazioni sulla coltivazione dello *Zea mays* L., linea MON810.

16. Di conseguenza, il 18 aprile 2008 è stato chiesto all'EFSA di esaminare le informazioni fornite dall'Ungheria al fine di stabilire se esse contenessero dati che potessero incidere sulla valutazione del rischio ambientale a tal punto da far ritenere a ragione che la varietà di granturco preso in considerazione costituisse, alle condizioni indicate nella rispettiva autorizzazione, un rischio per l'ambiente.

17. Con parere del 2 luglio 2008 (pubblicato l'11 luglio 2008), l'EFSA ha confermato le sue precedenti conclusioni circa la sicurezza dello *Zea mays* L., linea MON810, e ha dichiarato di non aver rilevato alcuna informazione scientifica o nuovo dato sottoposto a esame scientifico che modificasse le valutazioni di rischio precedentemente condotte sul prodotto in questione. L'EFSA ha altresì concluso che l'Ungheria non ha fornito alcuna prova scientifica su un'eventuale sua diversità, da un punto di vista ambientale, rispetto ad altre regioni dell'UE che fosse sufficiente a giustificare la necessità, per il suo territorio, di una valutazione di rischio diversa da quelle condotte sulle altre regioni dell'Unione europea.

18. Visto quanto precede, l'Ungheria dovrà abrogare la sua clausola di salvaguardia sull'uso e la vendita dello *Zea mays* L., linea MON810. Di conseguenza, ai sensi della decisione del Consiglio del febbraio 2007 e a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, secondo comma, della decisione 1999/468/CE Consiglio, la

Commissione ha ripresentato la sua proposta relativa alle misure da adottare e ne ha informato il Parlamento europeo.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa al divieto temporaneo di utilizzo e vendita in Ungheria di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea MON810) che esprime il gene Bt *cry 1Ab*, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

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

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 Consiglio[1], in particolare l'articolo 23, paragrafo 2,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) Con 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/CEE del Consiglio[2], si è deciso di autorizzare l'immissione in commercio di tale prodotto.

(2) Il 3 agosto 1998 le autorità competenti della Francia hanno concesso tale autorizzazione.

(3) Il 20 gennaio 2005 l'Ungheria ha informato la Commissione di aver introdotto, a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, un divieto temporaneo all'uso e alla vendita di *Zea mays* L., linea MON810, motivando tale decisione.

(4) La Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare[3], in merito ai dati trasmessi dall'Ungheria.

(5) Dopo aver preso in esame le prove presentate dalle autorità ungheresi, l'8 giugno 2005 l'EFSA ha concluso che i dati scientifici disponibili non suffragano le motivazioni avanzate dall'Ungheria e che le informazioni fornite dallo Stato membro non

---

1 GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
2 GU L 131 del 5.5.1998, pag. 32.
3 GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3.).

rappresentano dati scientifici nuovi sufficienti per invalidare la valutazione del rischio ambientale del granturco *Zea mays* L., linea MON810 predisposta a norma della direttiva 90/220/CEE e per giustificare il divieto di utilizzo e vendita di questo prodotto in Ungheria.

(6) La Commissione ha preso nota della dichiarazione del Consiglio "Ambiente" del 24 giugno 2005 il quale, nell'esprimere la sua opposizione ad una proposta in cui veniva richiesto ad un altro Stato membro di sopprimere le sue misure di salvaguardia sullo stesso OGM, ha affermato che sussistono ancora incertezze in merito alle misure di salvaguardia relative al commercio della varietà di granturco geneticamente modificato MON810 e ha invitato la Commissione a raccogliere ulteriori prove al riguardo e a valutare ulteriormente se i provvedimenti nazionali siano giustificati e se l'autorizzazione di tale organismo ai sensi della direttiva 90/220/CEE soddisfi ancora i requisiti in materia di sicurezza di cui alla direttiva 2001/18/CE.

(7) Nel novembre 2005 l'EFSA è stata pertanto consultata per valutare se ci 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 negativi per la salute umana o per l'ambiente e le si è chiesto di tener conto di altri dati scientifici eventualmente emersi successivamente al parere scientifico espresso sulla sicurezza di questi OGM.

(8) Nel suo parere del 29 marzo 2006 l'EFSA, confortata dalla valutazione di varie domande su ibridi contenenti granturco MON810, ha concluso che non sussistono motivi per ritenere che il fatto di mantenere in commercio lo *Zea mays* L., linea MON810, alle condizioni indicate nell'autorizzazione, possa causare effetti negativi per la salute umana e animale o per l'ambiente.

(9) Alla luce di tali considerazioni, non c'è stato motivo di ritenere che il prodotto comporti un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente.

(10) L'Ungheria ha dovuto pertanto abrogare le misure di salvaguardia adottate in relazione al granturco *Zea mays* L., linea MON 810.

(11) Il comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, consultato il 18 settembre 2006 secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva in questione, non si è espresso sulle misure definite nel progetto di decisione della Commissione.

(12) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione ha sottoposto al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere e ne ha informato il Parlamento europeo.

(13) Il Consiglio "Ambiente" del 20 febbraio 2007 ha espresso parere contrario alla proposta votando a maggioranza qualificata.

(14) 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 delle caratteristiche ecologiche regionali dell'Unione europea".

(15) A sostegno dei propri provvedimenti, il 30 novembre 2007 l'Ungheria ha trasmesso alla Commissione ulteriori informazioni sulla coltivazione dello *Zea mays* L., linea MON810.

(16) Di conseguenza, il 18 aprile 2008 è stato chiesto all'EFSA di esaminare le informazioni fornite dall'Ungheria al fine di stabilire se esse contenessero dati che potessero incidere sulla valutazione del rischio ambientale a tal punto da far ritenere a ragione che la varietà di granturco preso in considerazione costituisca, alle condizioni indicate nella rispettiva autorizzazione, un rischio per l'ambiente.

(17) Con parere del 2 luglio 2008 (pubblicato l'11 luglio 2008), l'EFSA ha confermato le sue precedenti conclusioni circa la sicurezza dello *Zea mays* L., linea MON810 e ha dichiarato di non aver rilevato alcuna informazione scientifica o nuovo dato sottoposto a esame scientifico che modificasse le valutazioni di rischio precedentemente condotte sul prodotto in questione. L'EFSA ha altresì concluso che l'Ungheria non ha fornito alcuna prova scientifica su un'eventuale sua diversità, da un punto di vista ambientale, rispetto ad altre regioni dell'UE che fosse sufficiente a giustificare la necessità, per il suo territorio, di una valutazione di rischio diversa da quelle condotte su altre regioni dell'Unione europea.

(18) Visto quanto precede, l'Ungheria dovrà abrogare la sua clausola di salvaguardia sull'uso e la vendita dello *Zea mays* L., linea MON810.

(19) Ai sensi della decisione del Consiglio del febbraio 2007 e a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, secondo comma, della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione ha ripresentato la sua proposta relativa alle misure da adottare e ne ha informato il Parlamento europeo.

(20) L'articolo 5, paragrafo 6, primo comma, della decisione 1999/468/CE stabilisce che il Consiglio può deliberare sulla proposta a maggioranza qualificata entro un termine di tre mesi ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le misure adottate dalla Repubblica di Ungheria e finalizzate a vietare l'uso e la vendita del granturco geneticamente modificato *Zea mays* L., linea MON 810, che esprime il gene Bt *cry1 Ab*, la cui immissione in commercio è autorizzata dalla decisione 98/294/CE, non sono giustificate ai sensi della direttiva 2001/18/CE.

Articolo 2

La Repubblica di Ungheria deve prendere i provvedimenti necessari per abrogare le misure adottate al fine di vietare, sul proprio territorio, l'uso e la vendita del granturco geneticamente modificato *Zea mays* L., linea MON810 e conformarsi alla presente decisione entro 20 giorni dalla sua notifica.

Articolo 3

La Repubblica di Ungheria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente