DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido

[notificata con il numero C(2010) 1193]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/135/UE)

LA COMMISSIONE 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 Consiglio [1], in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) A norma della direttiva 2001/18/CE, l'immissione in commercio di un prodotto costituito da o contenente un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata al rilascio di un'autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, secondo la procedura stabilita in tale direttiva.

(2) La BASF Plant Science (già Amylogen HB) ha presentato alla competente autorità svedese una notifica (riferimento C/SE/96/3501) relativa all'immissione in commercio di un tipo di patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1).

(3) La notifica originaria riguardava l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 destinata alla coltivazione e alla trasformazione in amido per usi industriali, nonché all'utilizzazione come ingrediente di mangimi nella Comunità.

(4) Conformemente alla procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, la competente autorità svedese ha elaborato una relazione di valutazione, secondo la quale non esistono prove scientifiche tali da dimostrare che l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 per gli usi richiesti comporti un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente.

(5) La relazione di valutazione è stata presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, le quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.

(6) Il 9 dicembre 2005, la BASF Plant Science ha informato la competente autorità svedese della propria intenzione di escludere l'uso come mangime dalla notifica a norma della direttiva 2001/18/CE, limitandone il campo di applicazione alla coltivazione di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e alla produzione di amido per uso industriale.

(7) Il 25 aprile 2005 la BASF Plant Science ha presentato domanda per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [2].

(8) I pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sull'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a fini di coltivazione e produzione di amido per uso industriale a norma della direttiva 2001/18/CE e per l'alimentazione umana o animale a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati il 24 febbraio 2006, hanno concluso che non emergono motivi per ritenere che il prodotto possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.

(9) Dall'esame di ciascuna delle obiezioni sollevate dagli Stati membri sulla base della direttiva 2001/18/CE, delle informazioni contenute nella notifica e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.

(10) Il 26 febbraio 2007, alla luce di una relazione pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità in cui la kanamicina e la neomicina erano indicate come agenti antibatterici di fondamentale importanza per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani, l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) ha pubblicato una dichiarazione in cui sottolinea il valore terapeutico in medicina umana e veterinaria di entrambi gli antibiotici. Il 13 aprile 2007, tenendo conto di tale dichiarazione, l'EFSA ha indicato che l'effetto terapeutico degli antibiotici in questione non sarà

[1] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

[2] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

compromesso dalla presenza del gene nptII nelle piante geneticamente modificate. Ciò è dovuto alla probabilità estremamente scarsa di trasferimento del gene dalle piante ai batteri e della sua successiva espressione, e al fatto che tale gene resistente agli antibiotici nei batteri è già diffuso nell'ambiente. L'EFSA ha dunque confermato la sua precedente valutazione dell'utilizzo sicuro del gene nptII, marcatore della resistenza agli antibiotici, negli organismi geneticamente modificati e nei loro prodotti derivati destinati all'alimentazione umana e animale.

(11) Il 14 maggio 2008 la Commissione ha incaricato l'EFSA: i) di preparare un parere scientifico consolidato tenendo conto del precedente parere e della dichiarazione relativa all'uso di geni MRA nelle piante geneticamente modificate destinate o già autorizzate all'immissione in commercio e ai loro possibili impieghi per l'importazione e la trasformazione nonché per la coltivazione; ii) di indicare le possibili conseguenze di tale parere consolidato sulla precedente valutazione dell'EFSA sui singoli OGM contenenti geni MRA. Nell'ambito del mandato sono state sottoposte all'attenzione dell'EFSA tra l'altro lettere della Commissione ricevute dalla Danimarca e da Greenpeace.

(12) L'11 giugno 2009 l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione sull'uso di geni MRA in piante geneticamente modificate. Essa giudica la precedente valutazione dell'EFSA relativa a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 coerente con la strategia di valutazione dei rischi descritta nella dichiarazione e conclude che non sono emersi nuovi elementi di prova tali da indurre l'EFSA a modificare il proprio parere precedente.

(13) Un identificatore unico deve essere assegnato a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a norma 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/CE [1], 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 modificati [2].

(14) L'etichettatura proposta, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, dei prodotti contenenti o costituiti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 deve comprendere una formulazione volta a informare gli operatori e gli utilizzatori finali che tali prodotti non possono essere usati per il consumo umano o animale.

(15) I mangimi ottenuti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 nonché la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi sono stati autorizzati con decisione 2010/136/UE della Commissione [3] conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(16) Gli Stati membri devono utilizzare i registri istituiti a norma dell'articolo 31, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2001/18/CE per annotare la localizzazione degli OGM coltivati in virtù della parte C della stessa direttiva, in particolare per agevolare il monitoraggio e la sorveglianza generale, nonché a fini ispettivi e di controllo.

(17) Secondo il parere dell'EFSA, per gli usi previsti del prodotto non è necessario stabilire condizioni specifiche di manipolazione o confezionamento o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.

(18) A complemento delle ricerche sul campo già realizzate nel nord Europa, dalle quali non sono emersi motivi per ritenere che la coltivazione di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 possa avere effetti nocivi sull'ambiente, il programma di monitoraggio deve comprendere ulteriori interventi per monitorare gli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 per fini commerciali e nelle loro vicinanze.

(19) Prima dell'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, si devono applicare tutte le misure necessarie per assicurarne l'etichettatura e la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione in commercio, garantendo la possibilità di effettuare verifiche con una metodologia di rilevazione adeguata e convalidata.

(20) Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ha convalidato un metodo di rilevazione per *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 conformemente al regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole [4].

(21) Il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE non ha formulato alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.

(22) Durante la riunione del 16 luglio 2007 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Spetta pertanto alla Commissione adottare le misure,

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.
[2] GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.
[3] Cfr. pag. 15 della presente Gazzetta ufficiale.
[4] GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Autorizzazione

Fatte salve altre normative comunitarie, in particolare il regolamento (CE) n. 1829/2003, la competente autorità svedese rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, a norma della presente decisione, del prodotto di cui all'articolo 2, notificato dalla BASF Plant Science (riferimento C/SE/96/3501).

A norma dell'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, detta autorizzazione indica specificamente le condizioni cui essa è subordinata, esplicitate agli articoli 3 e 4.

Articolo 2

Prodotto

1. L'organismo geneticamente modificato da immettere in commercio come tale o come ingrediente (di seguito «il prodotto») è la patata *Solanum tuberosum* L., modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido e trasformata con *Agrobacterium tumefaciens* mediante il vettore pHoxwG, per dare origine alla linea EH92-527-1. Il prodotto contiene le seguenti sequenze di DNA in due cassette:

a) cassetta 1:

gene di tipo nptII per la resistenza alla kanamicina, proveniente da Tn5, posto sotto il controllo di un promotore della nopalina sintasi per espressione in tessuti vegetali e terminato da una sequenza per la poliadenilazione del gene della nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*;

b) cassetta 2:

un segmento del gene gbss della patata codificante per la proteina dell'amido sintasi legata ai granuli inserito in orientamento inverso sotto il controllo del promotore gbss isolato dalla patata e terminato da una sequenza per la poliadenilazione del gene della nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*.

2. L'autorizzazione riguarda *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 geneticamente modificata, come tale o come ingrediente di altri prodotti.

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

L'immissione in commercio del prodotto per la coltivazione e l'impiego industriale è soggetta alle seguenti condizioni:

a) secondo il disposto dell'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione riguardante *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 ha una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio della medesima;

b) l'identificatore unico del prodotto è BPS-25271-9;

c) fatto salvo l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, mette a disposizione delle autorità competenti e dei servizi di ispezione degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo della Comunità, campioni di controllo positivi e negativi del prodotto e il suo materiale genetico o il materiale di riferimento;

d) a fini di ispezione e di controllo è disponibile un metodo di rilevazione specifico per *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003;

e) fatti salvi i requisiti specifici di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» o «Questo prodotto contiene patate geneticamente modificate EH92-527-1» e la dicitura «Non destinato al consumo umano» devono figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto.

f) l'etichetta o il documento che accompagna il prodotto deve recare anche l'indicazione che il prodotto presenta una composizione di amido alterata;

g) per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa, quando immette in commercio in uno Stato membro *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, informa direttamente gli operatori e gli utilizzatori sulle caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e sui requisiti legali per l'immissione in commercio del materiale raccolto dalle colture contenenti tale linea;

h) dato che la presente decisione riguarda unicamente la coltivazione e l'uso industriale, il titolare dell'autorizzazione garantisce che i tuberi di patata *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 siano:

i) fisicamente separati dalle patate destinate all'alimentazione umana e animale nelle fasi di impianto, coltivazione, raccolta, trasporto, magazzinaggio e manipolazione nell'ambiente;

ii) consegnati esclusivamente a uno stabilimento designato per la produzione di amido, notificato alla competente autorità nazionale, ai fini della trasformazione in amido per uso industriale in un sistema chiuso, mediante un procedimento separato nel tempo o nello spazio, in modo da evitare qualsiasi commistione con materiale derivante da patate destinato al consumo umano o animale.

Articolo 4

Monitoraggio

1. Per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa:

a) garantisce l'attuazione e l'applicazione del piano di monitoraggio volto ad accertare eventuali effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del prodotto. Il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e eventualmente modificato secondo il disposto del presente articolo, comprende un monitoraggio specifico individuale, una sorveglianza di carattere generale e un sistema di conservazione dell'identità (IPS);

b) garantisce che il monitoraggio comprenda dati relativi alla superficie coltivata a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e alla quantità di materiale raccolto;

c) deve essere in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:

i) le reti di monitoraggio esistenti, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni utili per il monitoraggio dei prodotti; nonché

ii) tali reti hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione le informazioni in questione prima della data di presentazione delle relazioni sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri a norma del paragrafo 2.

d) estende le reti di monitoraggio esistenti a tutti i coltivatori di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, sulla base del questionario e delle relazioni specificate nella notifica;

e) effettua ricerche specifiche sul campo per osservare potenziali effetti nocivi sugli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e nelle vicinanze, secondo le prescrizioni dell'allegato I.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati di tutte le attività di monitoraggio; la prima di tali relazioni è presentata un anno dopo il rilascio dell'autorizzazione definitiva.

3. Fatto salvo l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, il piano di monitoraggio notificato viene aggiornato dal titolare dell'autorizzazione, ove necessario e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, previo accordo della Commissione, sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte di aggiornamento del piano di monitoraggio sono presentate alle autorità competenti degli Stati membri.

Articolo 5

Destinatario

Il Regno di Svezia è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2010.

Per la Commissione
John DALLI
Membro della Commissione

ALLEGATO

Monitoraggio degli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e nelle vicinanze.

1. Il titolare dell'autorizzazione intraprende ricerche sul campo per osservare i potenziali effetti nocivi sugli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e nelle vicinanze.

2. Il monitoraggio verte su organismi modello che si nutrono di patate nei campi di patate e nelle vicinanze, rappresentativi di funzioni ecologiche essenziali dell'ambiente agricolo.

3. Le ricerche si basano sulle più recenti risultanze scientifiche e si avvalgono di protocolli aggiornati comprendenti l'analisi statistica dei dati secondo metodi standard.

4. I risultati delle ricerche sono esaminati alla luce della valutazione dei rischi contenuta nella notifica e vengono comunicati conformemente all'articolo 4, paragrafo 2.

5. Se necessario, i risultati delle ricerche vengono utilizzati per aggiornare e modificare il piano di monitoraggio proposto nella notifica conformemente all'articolo 4, paragrafo 3.