DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

che autorizza l'immissione in commercio di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 (BPS-25271-9) e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 1196]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/136/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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 modificati [1], in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il 28 febbraio 2005 la BASF Plant Science GmbH ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione in commercio della patata geneticamente modificata EH92-527-1 per l'alimentazione umana e animale e di alimenti e mangimi contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti, ad eccezione della coltivazione.

(2) Dalla domanda si evince che i mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 sono, come per qualsiasi patata da amido convenzionale, un sottoprodotto della produzione di amido e costituiscono l'unico impiego previsto nella catena alimentare umana e animale.

(3) Il 10 novembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, giudicando improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti [2], descritti nella domanda (nel seguito «i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente. In tale parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni specifiche sollevate e delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(4) Di conseguenza, l'EFSA ha indicato che non risulta necessario stabilire requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA non ritiene inoltre necessaria l'applicazione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi i 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.

(5) Nel suo parere l'EFSA è giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente è conforme agli usi previsti per i prodotti. Tale monitoraggio ambientale sarà condotto conformemente alla decisione 2010/135/UE 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 [3].

(6) 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 ha emesso 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 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.

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

[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070

[3] Cfr. pag. 11 della presente Gazzetta ufficiale.

(7) 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.

(8) 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 alla patata geneticamente modificata 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.

(9) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno concedere l'autorizzazione.

(10) La coltivazione e l'impiego industriale della patata EH92-527-1 sono autorizzati dalla decisione 2010/135/UE, stabilendo condizioni di uso e manipolazione intese a evitare qualsiasi commistione con materiale derivante da patate convenzionali destinato al consumo umano o animale.

(11) Nonostante l'applicazione di tali misure non si può escludere che la patata geneticamente modificata e alcuni prodotti della produzione di amido possano essere presenti in alimenti e mangimi. Tale presenza va considerata accidentale o tecnicamente inevitabile e può essere accettata a condizione che non superi la percentuale dello 0,9 %.

(12) A 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 modificati ([1]).

(13) Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione in merito all'autorizzazione dei prodotti devono essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati secondo quanto disposto dal regolamento.

(14) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento, le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti sono vincolanti per tutti coloro che li commercializzano.

(15) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza alle parti 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 modificati ([2]).

(16) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.

(17) Durante la riunione del 18 febbraio 2008 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Spetta pertanto alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, di cui alla lettera b) dell'allegato, è assegnato l'identificatore unico BPS-25271-9, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

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 alle condizioni stabilite dalla presente decisione i seguenti prodotti:

a) mangimi ottenuti dalla patata BPS-25271-9;

b) alimenti contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti o ottenuti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % degli ingredienti degli alimenti considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente;

c) mangimi contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % dei mangimi e di ciascun mangime di cui sono composti.

Articolo 3

Etichettatura

Per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «patata da amido all'amilopectina».

([1]) GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

([2]) GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

Articolo 4

Monitoraggio delle conseguenze ambientali

1. Il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'articolo 4 della decisione 2010/135/UE è considerato valido anche ai fini della presente decisione.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività di monitoraggio.

Le relazioni indicano chiaramente quali parti del testo sono da considerarsi riservate, fornendo al riguardo una giustificazione verificabile conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Le parti riservate delle relazioni in questione sono presentate in documenti distinti.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, previsto dall'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la BASF Plant Science GmbH, Germania.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatario

La BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: BASF Plant Science GmbH

Indirizzo: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germania

b) **Designazione e specifiche dei prodotti:**

1) mangimi ottenuti dalla patata BPS-25271-9;

2) alimenti contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti o ottenuti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % degli ingredienti degli alimenti considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente;

3) mangimi contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % dei mangimi e di ciascun mangime di cui sono composti.

La patata geneticamente modificata BPS-25271-9, come specificato nella domanda, presenta una diversa composizione in amido (più elevato rapporto amilopectina/amilosio). La modifica comporta l'inibizione dell'espressione della proteina dell'amido sintasi legata ai granuli (GBSS) responsabile della biosintesi dell'amilosio. Ne risulta che l'amido prodotto contiene amilosio in misura minima o pari a zero ed è costituito da amilopectina che ne modifica le proprietà fisiche. Un gene nptII, che conferisce resistenza alla kanamicina, è stato utilizzato come marcatore genetico nel processo di modificazione genetica.

c) **Etichettatura:**

per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «patata da amido all'amilopectina».

d) **Metodo di rilevazione:**

— metodo quantitativo in tempo reale PCR, specifico per l'evento, per la patata geneticamente modificata BPS-25271-9;

— 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®-BF421 accessibile tramite l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea sul sito: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificatore unico:**

BPS-25271-9

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica:**

centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, codice identificativo della registrazione: cfr. [*da completare alla notifica*].

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

non applicabili.

h) **Piano di monitoraggio:**

piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'articolo 4 della decisione 2010/135/UE.

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano:**

non applicabili.

Nota: in futuro potrebbe rendersi necessario modificare i link ai vari documenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.