COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 1.6.2010
COM(2010)275 definitivo

2010/0151 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

La proposta di decisione del Consiglio che figura in allegato riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti granturco geneticamente modificato 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti od ottenuti per i quali la Pioneer Overseas Corporation ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 26 agosto 2005, una richiesta di immissione in commercio in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Tale proposta riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

L'8 aprile 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a termini degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco 59122x1507xNK603 è stato giudicato altrettanto sicuro della sua versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione sul mercato di prodotti contenenti granturco 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti od ottenuti come descritto nella richiesta possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente in relazione agli usi previsti.

In questo contesto il 9 febbraio 2010 è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sottoposto a votazione un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti e mangimi contenenti granturco geneticamente modificato 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti od ottenuti. Il comitato non ha espresso alcun parere: 13 Stati membri (183 voti) hanno votato a favore, 10 Stati membri (112 voti) hanno votato contro, 3 Stati membri (46 voti) si sono astenuti e uno Stato membro (4 voti) non è stato rappresentato.

In forza 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, la Commissione è di conseguenza tenuta a presentare al Consiglio, il quale dispone di un periodo di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta relativa alle misure da adottare e a informarne il Parlamento europeo.

2010/0151 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Il 26 agosto 2005 la Pioneer Overseas Corporation ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti granturco 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti od ottenuti (di seguito "la domanda").

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5 e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi i dati e le informazioni richiesti dagli 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 modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio[2], nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

---

1 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
2 GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

(3) L'8 aprile 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a termini degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco 59122x1507xNK603 è stato giudicato altrettanto sicuro della versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione sul mercato di prodotti contenenti granturco 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti od ottenuti come descritto nella domanda (di seguito "i prodotti") possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti[3]. L'AESA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(4) Nell'esprimere tale parere l'AESA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.

(5) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.

(6) Ad ogni OGM deve essere assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto dal 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[4].

(7) In base al parere dell'AESA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti granturco 59122x1507xNK603 oppure da esso costituiti od ottenuti non richiedono specifiche prescrizioni di etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1 e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM oppure da esso costituiti per i quali viene chiesta l'autorizzazione sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della decisione della Commissione 2009/770/CE del 13 ottobre 2009 che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[5].

(8) Analogamente, il parere dell'AESA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, come i controlli post vendita sull'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248

4 GU L 10 del 16/01/2004, pag. 5.

5 GU L 275 del 21/10/2009, pag. 9.

quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e) e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(9) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(10) 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/CE[6], stabilisce prescrizioni relative all'etichettatura dei prodotti contenenti OGM oppure da esso costituiti.

(11) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1 e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2003 relativo ai movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati[7].

(12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays L.*) 59122x1507xNK603, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 a norma 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 i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

(a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;

(b) mangimi contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;

---

6 GU L 268 del 18/10/2003, pag. 24.
7 GU L 287 del 05/11/2003, pag. 1.

(c) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3
Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1 e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il "nome dell'organismo" è "mais".

2. Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c) deve comparire la dicitura "non destinato alla coltivazione".

Articolo 4
Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità con la decisione 2009/770/CE.

Articolo 5
Registro comunitario

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

Articolo 6
Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza della Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti d'America.

Articolo 7
Validità

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

Articolo 8
Destinatario

Destinataria della presente decisione è la Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione:

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio

per conto della Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - Stati Uniti d'America.

b) Designazione e specifiche dei prodotti:

(1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;

(2) mangimi contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti od ottenuti;

(3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 e MON-ØØ6Ø3-6 ed esprime le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1 che conferiscono protezione da alcune specie di coleotteri, la proteina Cry1F che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri, la proteina PAT, usata come marcatore di selezione, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) Etichettatura:

(1) Ai fini delle prescrizioni specifiche sull'etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1 e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il "nome dell'organismo" è "mais";

(2) Sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 oppure da esso costituiti di cui all'articolo 2, lettere b) e c) deve comparire la dicitura "non destinato alla coltivazione".

d) Metodo di rilevamento:

– Metodi evento-specifici, basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, per granturco geneticamente modificato DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 e granturco MON-ØØ6Ø3-6, convalidati sul granturco DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

– Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Materiale di riferimento: ERM®-BF424 (per DAS-59122-7), ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7) e ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) sul sito http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Identificatore unico:

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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 (Biosafety Clearing-House), numero di registro: vedasi [*da completare alla 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 degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) Prescrizioni post vendita relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano

non applicabile.

Nota: in futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.