COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 20.05.1996
COM(96) 206 def.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (Zea mays L.) sottoposto a una modificazione combinata che garantisce proprietà insetticide conferite dal gene della Bt-endotossina e una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. L'autorità francese competente ha ricevuto, ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 90/220/CEE, una notifica (rif. C/F/94/11-03) relativa all'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (*Zea mays L.*) sottoposto a una modificazione combinata che garantisce proprietà insetticide conferite dal gene della Bt-endotossina e una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

2. L'autorità francese ha inviato il fascicolo alla Commissione esprimendo parere favorevole ai sensi dell'articolo 12 della direttiva summenzionata.

3. Le autorità competenti di alcuni Stati membri (AT, BE, DE, DK, IT, SE e UK) hanno sollevato obiezioni su alcuni aspetti specifici, compresa l'etichettatura, gli effetti sulla salute umana del gene non espresso della β-lattamasi, le ripercussioni ambientali derivanti dall'impiego di erbici e l'eventuale sviluppo di resistenza alla Bt-endotossina. Questa posizione ha reso necessaria una decisione da parte della Commissione, conformemente all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE.

4. Ai sensi dell'articolo in questione è stata pertanto inviata al Consiglio una proposta di decisione sulle misure da adottare.

5. Poiché il comitato non ha espresso un parere, in base all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE la Commissione deve presentare al più presto al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare, sulla quale il Consiglio dovrà deliberare a maggioranza qualificata.

6. L'articolo summenzionato stabilisce che, se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati[1], in particolare l'articolo 13,

vista la proposta della Commissione,

considerando che, ai sensi degli articoli da 10 a 18 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, esiste una procedura comunitaria che consente all'autorità competente di uno Stato membro di autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati;

considerando che all'autorità competente di uno Stato membro (la Francia) è stata presentata una notifica relativa all'immissione in commercio di un tale prodotto;

considerando che l'autorità competente francese ha in seguito inviato il relativo fascicolo alla Commissione esprimendo parere favorevole; che le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni al fascicolo in questione;

considerando che, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, la Commissione doveva prendere una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE;

considerando che la Commissione, dopo aver esaminato le obiezioni sollevate alla luce delle disposizioni della direttiva 90/220/CEE e le informazioni contenute nel fascicolo, è giunta alle seguenti conclusioni:

- i dati forniti dal richiedente contenevano informazioni su tutti i nuovi geni inseriti, non solo su quelli espressi;

- la valutazione del rischio ha tenuto conto di tutti i geni inseriti, siano essi espressi o meno. Nel caso del prodotto in questione si è proceduto anche a una valutazione dei rischi derivanti dalla presenza del gene non espresso della β-lattamasi controllato da un promotore batterico;

- nel caso di prodotti destinati ad essere utilizzati per l'alimentazione umana o animale, la valutazione del rischio di cui alla direttiva 90/220/CEE esamina se la modificazione genetica può presentare effetti tossici o dannosi per la salute umana e per l'ambiente;

- non c'è ragione di ritenere che l'inserimento dei geni in questione nel granturco comporti effetti negativi per la salute umana o per l'ambiente;

---

[1] GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/15/CE della Commissione (GU L 103 del 22.5.1994, pag. 20).

- l'eventuale insorgenza di resistenza alla proteina CryIA(b) troncata negli insetti non può essere ritenuta un effetto negativo per l'ambiente, visto che le pratiche agricole attualmente esistenti per controllare tali specie resistenti saranno sempre disponibili;

- non vi sono motivi di sicurezza per indicare sull'etichetta che il prodotto è stato ottenuto con tecniche di modificazione genetica;

- l'etichetta dovrebbe indicare che i vegetali hanno acquisito una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio;

considerando che l'autorizzazione degli erbicidi chimici e la valutazione dell'impatto del relativo utilizzo sulla salute umana e sull'ambiente rientrano nel campo di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari[2] e non in quello della direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

considerando che il prodotto in questione è stato notificato per un utilizzo senza restrizioni, compresa l'alimentazione umana o animale;

considerando che la presente decisione non esclude l'applicazione, conformemente al diritto comunitario, delle disposizioni vigenti negli Stati membri in materia di sicurezza degli alimenti destinati al consumo umano o animale, a condizione che non siano specificamente connesse con la modificazione genetica del prodotto o dei rispettivi componenti;

considerando che l'articolo 11, paragrafo 6 e l'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 90/220/CEE prevedono misure di tutela supplementari qualora siano disponibili nuove informazioni sui rischi connessi con il prodotto;

considerando che il comitato istituito ai sensi dell'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE e consultato con procedura scritta l'8 marzo 1996, non ha ancora espresso un parere sulle misure previste nella proposta di decisione della Commissione,

---

2 GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. La direttiva è stata modificata da ultimo dalla direttiva 94/43/CE, GU L 227 dell'1.9.1994, pag.31.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Fatte salve altre normative comunitarie e previa applicazione delle condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3, le autorità francesi autorizzano l'immissione in commercio del seguente prodotto, notificato dalla Ciba-Geigy Limited (rif. C/F/94/11-03), conformemente all'articolo 13 della direttiva 90/220/CEE.

   Il prodotto consiste di linee pure e ibridi derivati da una linea di granturco (*Zea mays L.*) (CG 00256-176), trasformata con l'impiego di plasmidi contenenti quanto segue:

   i) una copia del gene *bar* di *Streptomyces hygroscopicus* (che codifica una fosfinotricina-acetil-transferasi), sottoposto alla regolazione del promotore 35S e del terminatore 35S del virus mosaico del cavolfiore (CaMV);

   ii) due copie del gene di sintesi troncato che codifica una proteina di controllo degli insetti che rappresenta la parte attiva dell'δ-endotossina della CryIA(b) del ceppo HD1-9 del *Bacillus thuringiensis subsp kurstaki* e contenente l'introne n. 9 del gene fosfoenolpiruvato-carbossilasi del granturco.

   La prima copia è sottoposta alla regolazione di un promotore derivante dal gene della fosfoenolpiruvato-carbossilasi del granturco e del terminatore 35S del CaMV; la seconda copia è sotto la regolazione di un promotore derivato dal gene di una proteinochinasi calcio-dipendente del granturco e del terminatore 35S del CaMV;

   iii) il gene procariotico *bla* (che codifica una β-lattamasi che conferisce resistenza all'ampicillina) controllato da un promotore procariotico.

2. L'autorizzazione riguarda anche l'eventuale discendenza ottenuta da incroci del prodotto in questione con granturco ottenuto con metodi tradizionali.

3. Fatte salve le altre etichettature previste da normative comunitarie, l'etichetta di ciascun imballaggio di semi deve indicare che il prodotto:

   - sviluppa un'autoprotezione contro la piralide del granturco,
   - manifesta una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio

ISSN 0254-1505

COM(96) 206 def.

DOCUMENTI

IT 03 15

N. di catalogo : CB-CO-96-216-IT-C

ISBN 92-78-03903-9

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo