



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 4.6.2010
COM(2010)294 definitivo

2010/0157 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xGA21, per i quali la Syngenta Seeds S.A.S. ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 31 ottobre 2007, una domanda di immissione in commercio a norma 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 Bt11xGA21 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Il 22 settembre 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco Bt11xGA21 è stato giudicato altrettanto sicuro che la 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 in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11xGA21 come descritto nella domanda possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente in relazione agli usi previsti.

In questo contesto il 19 aprile 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 prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xGA21. Il comitato non ha espresso alcun parere: 11 Stati membri (164 voti) hanno votato a favore, 10 Stati membri (87 voti) hanno votato contro, 3 Stati membri (46 voti) si sono astenuti e 3 Stati membri (48 voti) non erano rappresentati.

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.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(Il testo in lingua francese è il solo facente 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 modificati¹, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3 e l'articolo 19, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 ottobre 2007 la Syngenta Seeds S.A.S., per conto di Syngenta Crop Protection AG, ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante la commercializzazione di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco Bt11xGA21 ("la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti a partire da granturco Bt11xGA21 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/CEE² del Consiglio, 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) Il 22 settembre 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA") ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco Bt11xGA21 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 in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11xGA21 come descritto nella domanda (nel seguito "i prodotti") possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti³. L'EFSA 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'EFSA 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 va 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 modificati⁴.
- (7) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11xGA21 non richiedono disposizioni specifiche in materia 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 o costituiti a partire dall'OGM e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti a partire dall'OGM, 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 2009/770/CE della Commissione, 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 Consiglio⁵.
- (8) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁵ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

merito all'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo 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 che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in conformità al 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/CE⁶, stabilisce disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (11) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti 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 modificati⁷.
- (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

Ai sensi del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11xGA21, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

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:

⁶ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁷ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3 *Etichettatura*

1. Ai fini delle disposizioni 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 "granturco".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

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 alla 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 Syngenta Seeds SAS, Francia, in rappresentanza della Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

Articolo 7
Validità

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

Articolo 8
Destinatario

Il destinatario della presente decisione è Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur - Francia.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO

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

Nome: Syngenta Seeds SAS

Indirizzo: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur – Francia

per conto di Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basel, Svizzera.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9 ed esprime la proteina Cry1Ab che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri, la proteina mEPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato e una proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle disposizioni specifiche 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 "granturco";
- 2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9 convalidati sul granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;
- 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®-BF412 (per SYN-BTØ11-1) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) sul sito <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> e AOCS 0407 (per MON-ØØØ21-9) accessibile attraverso l'American Oil Chemists Society sul sito <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) Identificatore unico

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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 (Biosafety Clearing-House), numero di registro: cfr. *[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 sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito 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.