



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.10.2008
COM(2008) 669 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788 (MON-89788-1) a norma 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)**

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788, per i quali la Monsanto Europe S.A. ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi, in data 31 ottobre 2006, una richiesta di immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

La proposta allegata riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da soia MON89788 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.

L'11 luglio 2008 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, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788 descritti nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

In questo contesto, il 29 settembre 2008 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 comunitario di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788. Il comitato non ha espresso alcun parere: dodici Stati membri (160 voti) hanno votato a favore, sei Stati membri (69 voti) hanno votato contro, sette Stati membri (106 voti) si sono astenuti e due Stati membri (10 voti) non erano rappresentati.

Pertanto, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione è tenuta a presentare al Consiglio, che 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 ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788 (MON-89788-1) a norma 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 che istituisce la Comunità 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,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 ottobre 2006 la Monsanto Europe S.A. ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi, 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, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788 ("la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da soia MON89788 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa contiene quindi i dati e le informazioni richiesti negli 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, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
- (3) L'11 luglio 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788 descritti nella domanda ("i prodotti") abbia effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per

¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

² GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

l'ambiente in relazione agli usi previsti³. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti prevista nell'articolo 6, paragrafo 4, e nell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) In tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale consistente in un piano generale di sorveglianza presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (5) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in questione.
- (6) Ad ogni OGM deve essere 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 modificati⁴.
- (7) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie prescrizioni specifiche sull'etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia MON89788. Al fine di assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM per i quali viene richiesta l'autorizzazione venga aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (8) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o per l'uso e la 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 nell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e nell'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 di cui 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/CE⁵, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

- (11) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza (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 modificati⁶.
- (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 presidente.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max*) MON89788, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89788-1, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2
Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2 e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia 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 "soia".
- 2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

⁶ GUL 287 del 5.11.2003, pag. 1.

Articolo 4
Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio.

Articolo 5
Registro comunitario

Nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono inserite le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione.

Articolo 6
Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

Articolo 7
Validità

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

Articolo 8
Destinatario

Destinataria della presente decisione è la Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio

per conto della Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 - Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- (1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- (2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-89788-1;
- (3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, la soia geneticamente modificata MON-89788-1 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosinato.

c) **Etichettatura**

- (1) Ai fini dei requisiti specifici 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 "soia";
- (2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia MON-89788-1 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-89788-1;
- 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: AOCS 0906-A e AOCS 0906-B accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society (AOCS): <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>.

e) **Identificatore unico**

MON-89788-1

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 sugli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio 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.