



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.10.2008
COM(2008) 678 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti che contengono colza T45 o che sono prodotti a partire da colza T45 (ACS-BNØØ8-2) geneticamente modificata risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti o prodotti a partire da colza geneticamente modificata T45 per la quale la Bayer CropScience AG ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 28 ottobre 2005, 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 colza T45 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.

Il richiedente ha indicato nella sua domanda e nelle comunicazioni alla Commissione che la commercializzazione dei semi di colza T45 è stata interrotta dopo la stagione di semina 2005.

L'unico scopo quindi di tali domande è di coprire la presenza di colza T45 che risulta dalla coltivazione nei paesi terzi negli anni passati.

Il 5 marzo 2008 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 indicando che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti o prodotti a partire da colza T45 descritti nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

In questo quadro il 14 luglio 2008 un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato comunitario di prodotti contenenti o prodotti a partire da colza geneticamente modificata è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali per essere sottoposto a votazione. Il comitato non ha espresso alcun parere: dieci Stati membri (146 voti) hanno votato a favore, dodici Stati membri (167 voti) hanno votato contro e cinque Stati membri (32 voti) si sono astenuti.

Di conseguenza la Commissione, a norma 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, è tenuta a sottoporre al Consiglio, che dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta relativa alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti che contengono colza T45 o che sono prodotti a partire da colza T45 (ACS-BNØØ8-2) geneticamente modificata risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(Il testo in lingua tedesca è il solo facente 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 28 ottobre 2005 la Bayer CropScience 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 l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti o fabbricati a partire da colza T45.
- (2) La domanda riguarda anche la commercializzazione di altri prodotti contenenti colza T45 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 essa è corredata dei dati e delle informazioni di cui agli 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 di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 17 aprile 2007 la Bayer CropScience AG ha presentato alla Commissione una domanda a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, e dell'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante l'autorizzazione di prodotti già esistenti ottenuti a partire dalla colza T45 (additivi alimentari, materie prime per mangimi prodotti a partire dalla colza T45).

¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

² GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- (4) Il richiedente ha indicato nelle sue domande e nelle comunicazioni alla Commissione che la commercializzazione dei semi di colza T45 è stata interrotta dopo la stagione di semina 2005.
- (5) L'unico scopo di tali domande è quindi di coprire la presenza di colza T45 che risulta dalla coltivazione nei paesi terzi negli anni passati.
- (6) Il 5 marzo 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un unico parere favorevole complessivo conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti colza T45 o fabbricati a partire dalla colza T45 descritta nella domanda (in prosieguo: "i prodotti") comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti³. In tale parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche 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.
- (7) In particolare l'EFSA ha concluso che non essendo state riscontrate indicazioni di cambiamenti agronomici o di composizione rilevanti dal punto di vista biologico per i semi di colza T45, ad eccezione della presenza della proteina PAT, non è necessario eseguire altri studi sulla sicurezza con animali per tutti gli alimenti/mangimi (ad esempio studio tossicologico su 90 giorni sui ratti).
- (8) Nel suo parere l'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso prescritto per i prodotti. Tuttavia, viste le caratteristiche fisiche dei semi di colza e i metodi di trasporto l'EFSA, ha raccomandato la messa in opera di adeguati sistemi di gestione per minimizzare la perdita o l'emissione accidentale di olio di colza transgenico durante il trasporto, lo stoccaggio, la manipolazione e la trasformazione. Il piano di monitoraggio presentato dal richiedente è stato modificato al fine di rispettare tale raccomandazione dell'EFSA.
- (9) Allo scopo di controllare l'eliminazione graduale della colza T45, deve essere segnalata regolarmente la sua presenza nei prodotti importati.
- (10) Tenendo conto di tali considerazioni è opportuno accordare un'autorizzazione per coprire la presenza di colza T45 nei prodotti che derivano dalla commercializzazione dei semi di colza T45 nei paesi terzi fino al 2005.
- (11) Ad 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 modificati⁴.
- (12) 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 o prodotti a partire da colza T45. Tuttavia, al fine di

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620786239.htm

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre che l'etichettatura dei mangimi contenenti l'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM per i quali viene richiesta l'autorizzazione sia integrata dalla chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

- (13) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per la commercializzazione e/o per l'uso e per la manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo alla commercializzazione, 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, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza 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.
- (17) Il notificante è stato consultato sulle misure stabilite dalla presente decisione.
- (18) 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

Alla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) T45, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-BNØØ8-2, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁶ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

Articolo 2
Autorizzazione

1. L'obiettivo della presente decisione è rilasciare un'autorizzazione che copra, per i prodotti di cui al paragrafo 2, la presenza di colza ACS-BNØØ8-2 che deriva direttamente o indirettamente dalla commercializzazione, fino al 2005, di colza ACS-BNØØ8-2 nei paesi terzi.
2. 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 dalla presente decisione:
 - a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti colza ACS-BNØØ8-2 o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ8-2;
 - b) mangimi contenenti colza ACS-BNØØ8-2 o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ8-2;
 - c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti colza ACS-BNØØ8-2 o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ8-2 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3
Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni sull'etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "colza".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti colza ACS-BNØØ8-2 di cui all'articolo 2, punto 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4
Monitoraggio delle conseguenze ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce la realizzazione e l'attuazione del piano di monitoraggio sulle conseguenze ambientali, come indicato nel punto 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
Controllo dell'eliminazione graduale

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce che le partite di colza importate nell'UE da paesi terzi in cui sono stati commercializzati semi di colza ACS-BNØØ8-2 fino al

2005 sono sottoposte a campionamento e a test per individuare la presenza di colza ACS-BNØØ8-2.

2. Il metodo utilizzato per il campionamento della colza è internazionalmente riconosciuto. Gli esami sono effettuati in un laboratorio debitamente accreditato e in conformità con il metodo convalidato di rilevazione di cui all'allegato della presente decisione.
3. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione, oltre alle relazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, relazioni annuali sulle attività di controllo della presenza di colza ACS-BNØØ8-2.

Articolo 6
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 7
Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Bayer Cropscience AG.

Articolo 8
Validità

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

Articolo 9
Destinatario

Destinataria della presente decisione è la Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience AG

Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein – Germania.

b) **Designazione e specifiche del prodotto:**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari che contengono colza ACS-BNØØ8-2 o sono prodotti a partire da colza ACS-BNØØ8-2;
- 2) mangimi contenenti colza ACS-BNØØ8-2 o prodotti a partire da colza ACS-BNØØ8-2;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti colza ACS-BNØØ8-2 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.

Come viene descritto nella domanda, la colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 esprime la proteina PAT, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

c) **Per quanto riguarda l'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 all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "colza".
- 2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti colza ACS-BNØØ8-2 di cui all'articolo 2, punto 2, lettere b) e c) della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevazione:**

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della colza ACS-BNØØ8-2
- 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 0208-A accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Identificatore unico:**

ACS-BNØØ8-2.

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

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, numero di registro: cfr. [da completare dopo la notifica].

g) Condizioni o restrizioni relative alla commercializzazione, all'uso o alla manipolazione dei prodotti:

Non applicabile.

h) Piano di monitoraggio

Piano di monitoraggio per le conseguenze ambientali, conformemente a quanto disposto nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE

[Link: *piano pubblicato su internet*].

i) Prescrizioni relative al 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 link a documenti pertinenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.