



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 12.10.2011
COM(2011) 622 definitivo

2011/0266 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) 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

La proposta di decisione del Consiglio figurante in allegato riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), 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.

La proposta allegata riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco Bt11xMIR604 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Il 18 maggio 2010 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 Bt11xMIR604 è stato giudicato altrettanto sicuro quanto 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 da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 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 9 febbraio 2011 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 in commercio nell'Unione di alimenti contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xMIR604. Il comitato non ha espresso alcun parere: tredici Stati membri (180 voti) hanno votato a favore, undici Stati membri (99 voti) hanno votato contro e tre Stati membri (66 voti) si sono astenuti.

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 una proposta relativa alle misure da adottare al Consiglio, il quale dispone di un periodo di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, e a informarne il Parlamento europeo.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) 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. ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 ("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 Bt11xMIR604 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 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 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 18 maggio 2010 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 Bt11xMIR604 è stato giudicato altrettanto sicuro quanto 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 da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 come descritto nella domanda ("i prodotti") possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti³.
- (4) 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 secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.
- (5) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente e consistente in un piano generale di sorveglianza è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (6) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (7) 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, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.
- (8) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 non richiedono prescrizioni 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 dall'OGM e su quella dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM, per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta un'indicazione chiara che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (9) 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. Le disposizioni in materia di tracciabilità relative ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative agli alimenti o ai mangimi ottenuti da OGM sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00833>

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

- (10) 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, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per l'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, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati⁷.
- (13) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (14) 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

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

⁶ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁷ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, 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 dei prodotti contenenti o costituiti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4
Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, a norma della decisione 2009/770/CE della Commissione.

Articolo 5
Registro comunitario

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

Articolo 6
Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la 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 la 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 da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- (2) mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- (3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi SYN-BTØ11-1 e SYN-IR6Ø4-5 ed esprime la proteina Cry1Ab che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri parassiti, la proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio e una proteina Cry3A che conferisce tolleranza ad alcune specie di coleotteri parassiti. Nel processo di modificazione genetica per un evento SYN-IR6Ø4-5 è stato utilizzato come marcatore un gene pmi che consente alle cellule di granturco trasformate di utilizzare il mannosio come unica fonte di carbonio.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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 SYN-IR6Ø4-5 convalidati sul granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea 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) e ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) Identificatore unico

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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), identificativo del record: cfr. *[da completare alla notifica]*.

g) Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti

Non applicabili.

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) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per l'uso degli alimenti destinati al consumo umano

Non applicabili.

Nota: in futuro può rendersi necessaria la modifica dei link ai documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.