



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 18.12.2007
COM(2007) 813 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 (BPS-25271-9) e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda i mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi, per i quali la BASF Plant Science GmbH ha presentato il 28 febbraio 2005 alle autorità competenti del Regno Unito domanda di immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Il 10 novembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA") ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, giudicando improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti, descritti nella domanda, comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente¹.

Il 13 aprile 2007 l'EFSA ha riconfermato che l'impiego del gene *nptII* come marcatore genetico nelle piante geneticamente modificate non costituisce un rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.

La coltivazione e l'impiego industriale della patata EH92-527-1 sono autorizzati dalla decisione [...] della Commissione [*relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (Solanum tuberosum L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido*].

In questo quadro, il 10 ottobre 2007, un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato comunitario di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi 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 (123 voti) hanno votato a favore, dodici Stati membri (133 voti) hanno votato contro e cinque Stati membri (89 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.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 (BPS-25271-9) e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi conformemente al 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 modificati², in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 febbraio 2005 la BASF Plant Science GmbH ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione in commercio della patata geneticamente modificata EH92-527-1 per l'alimentazione umana e animale e di alimenti e mangimi contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Dalla domanda si evince che i mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 sono, come per qualsiasi patata da amido convenzionale, un sottoprodotto della produzione di amido e costituiscono l'unico impiego previsto nella catena alimentare umana e animale.
- (3) Il 10 novembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA") ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, giudicando improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti, descritti nella domanda (nel seguito "i prodotti") comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente³. In tale parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni specifiche sollevate e delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri nell'ambito della

² GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) Di conseguenza, l'EFSA ha indicato che non risulta necessario stabilire requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA non ritiene inoltre necessaria l'applicazione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla 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 all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) Nel suo parere l'EFSA è giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente è conforme agli usi previsti per i prodotti. Tale monitoraggio ambientale sarà condotto conformemente alla decisione [...] della Commissione relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido⁴.
- (6) Il 25 gennaio 2007, alla luce di osservazioni del pubblico e di una relazione pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità in cui la kanamicina e la neomicina erano indicate come agenti antibatterici di fondamentale importanza per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani, la Commissione ha consultato l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in merito al valore terapeutico in medicina umana e veterinaria degli antibiotici ai quali il gene *nptII* consente resistenza. Una volta ricevuta la risposta dell'EMA, la Commissione ha chiesto all'EFSA di rivedere alla luce di tale risposta le sue precedenti valutazioni di sicurezza del gene *nptII* e delle piante geneticamente modificate comprendenti tale gene. Il 13 aprile 2007 l'EFSA ha confermato le sue precedenti valutazioni di sicurezza delle piante geneticamente modificate comprendenti il gene *nptII*, concludendo che la presenza di tale gene nelle piante geneticamente modificate destinate all'alimentazione umana e animale non presenta rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.
- (7) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno concedere l'autorizzazione.
- (8) La coltivazione e l'impiego industriale della patata EH92-527-1 sono autorizzati dalla decisione [...] della Commissione [*relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido], stabilendo condizioni di uso e manipolazione intese a evitare qualsiasi commistione con materiale derivante da patate convenzionali destinato al consumo umano o animale.
- (9) Nonostante l'applicazione di tali misure non si può escludere che la patata geneticamente modificata e alcuni prodotti della produzione di amido possano essere presenti in alimenti e mangimi. Tale presenza va considerata accidentale o

⁴ GU[...] del [...], pag. [...].

tecnicamente inevitabile e può essere accettata a condizione che non superi la percentuale dello 0,9%.

- (10) A ogni OGM va assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati⁵.
- (11) Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione in merito all'autorizzazione dei prodotti devono essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati secondo quanto disposto dal regolamento.
- (12) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento, le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti sono vincolanti per tutti coloro che li commercializzano.
- (13) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza ai firmatari del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza nel quadro 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.
- (14) Poiché il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha formulato un parere entro il termine fissato dal suo presidente, le misure di cui alla presente decisione devono essere adottate dal Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, di cui al punto b) dell'allegato, è assegnato l'identificatore unico BPS-25271-9, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

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 alle condizioni stabilite dalla presente decisione i seguenti prodotti:

- a) mangimi ottenuti dalla patata BPS-25271-9;

⁵ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁶ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

b) alimenti contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti o ottenuti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9% degli ingredienti degli alimenti considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente;

c) mangimi contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9% dei mangimi e di ciascun mangime di cui sono composti.

Articolo 3 Etichettatura

Per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "patata da amido all'amilopectina".

Articolo 4 Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'articolo 4 della decisione [...] della Commissione [*relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (Solanum tuberosum L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido*] è considerato valido anche ai fini della presente decisione.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività di monitoraggio.

Le relazioni indicano chiaramente quali parti del testo sono da considerarsi riservate, fornendo al riguardo una giustificazione verificabile conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Le parti riservate delle relazioni in questione sono presentate in documenti distinti.

Articolo 5 Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono inserite 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 la BASF Plant Science GmbH, Germania.

Articolo 7
Validità

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

Articolo 8
Destinatario

Destinataria della presente decisione è la BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germania.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

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

Nome: BASF Plant Science GmbH

Indirizzo: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germania

b) **Designazione e specifiche del prodotto**

- 1) Mangimi ottenuti dalla patata BPS-25271-9;
- 2) alimenti contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti o ottenuti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9% degli ingredienti degli alimenti considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente;
- 3) mangimi contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9% dei mangimi e di ciascun mangime di cui sono composti.

La patata geneticamente modificata BPS-25271-9, come specificato nella domanda, presenta una diversa composizione in amido (più elevato rapporto amilopectina/amilosio). La modifica comporta l'inibizione dell'espressione della proteina dell'amido sintasi legata ai granuli (GBSS) responsabile della biosintesi dell'amilosio. Ne risulta che l'amido prodotto contiene amilosio in misura minima o pari a zero ed è costituito da amilopectina che ne modifica le proprietà fisiche. Un gene *nptII*, che conferisce resistenza alla kanamicina, è stato utilizzato come marcatore genetico nel processo di modificazione genetica.

c) **Etichettatura**

Per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "patata da amido all'amilopectina".

d) **Metodo di rilevazione**

- Metodo quantitativo in tempo reale PCR, specifico per l'evento, per la patata geneticamente modificata BPS-25271-9.
- Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito: <http://gmo-cr1.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Materiale di riferimento: ERM®-BF421 accessibile tramite l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea sul sito: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Identificatore unico

BPS-25271-9

f) Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza nel quadro della Convenzione sulla diversità biologica

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, codice identificativo della registrazione: vedere [da completare dopo la 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 di cui all'articolo 4 della decisione [...] della Commissione relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido.

i) Prescrizioni relative al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano

Non applicabili.

Nota - In futuro potrebbe rendersi necessario modificare i link ai vari documenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.