



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 31.1.2008
COM(2008) 47 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza la commercializzazione di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea GA21 (MON-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)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea GA21, per i quali la Syngenta Seeds S.A.S. ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 29 luglio 2005, una richiesta di commercializzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

La proposta riguarda anche la commercializzazione di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Il 31 marzo 2006 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 la commercializzazione dei prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco GA21 descritti nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

In questo quadro, il 20 dicembre 2007 un progetto di decisione della Commissione che autorizza la commercializzazione all'interno del mercato comunitario di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea GA21 è stato sottoposto al voto del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il comitato non ha espresso alcun parere: tredici Stati membri (155 voti) hanno votato a favore, cinque Stati membri (65 voti) hanno votato contro, sei Stati membri (114 voti) si sono astenuti e tre Stati membri (11 voti) non erano rappresentati.

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 la commercializzazione di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea GA21 (MON-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 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 29 luglio 2005 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 GA21.
- (2) La domanda riguarda anche la commercializzazione di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco 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/CEE del Consiglio² nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE.

¹ 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).

² GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

- (3) Il 17 aprile 2007 la Syngenta Seeds S.A.S., per conto di Syngenta Crop Protection 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 dal granturco della linea GA21 (additivi alimentari, materie prime e additivi per mangimi prodotti a partire da granturco GA21).
- (4) Il 2 ottobre 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA") ha espresso un unico parere favorevole complessivo a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 indicando che è improbabile che la commercializzazione dei prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco GA21 descritti nelle domande ("i prodotti") comporti effetti nocivi per la salute umana e degli animali o per l'ambiente³. 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 previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.
- (5) 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.
- (6) Alla luce di tali considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (7) 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.
- (8) 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 prodotti a partire da granturco GA21. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre che l'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 sia integrata dalla chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (9) 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 all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e) del regolamento (CE) n. 1829/2003.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785956.htm

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (10) Tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vanno inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di 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.
- (13) 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

Al mais geneticamente modificato (*Zea mays* L.) GA21, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØØ21-9, 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 i seguenti prodotti alle condizioni stabilite dalla presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-ØØØ21-9;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-ØØØ21-9;
- c) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-ØØØ21-9 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁶ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "granturco".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-ØØØ21-9 di cui all'articolo 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 al 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
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 Syngenta Seeds S.A.S., Francia, che rappresenta la Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

Articolo 7
Validità

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

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

Per conto di Syngenta Crop Protection AG—Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basel – Svizzera.

b) **Designazione e specifiche del prodotto**

- (1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-00021-9;
- (2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco MON-00021-9;
- (3) prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da granturco MON-00021-9 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Come viene descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato MON-00021-9 esprime la proteina mEPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **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 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "granturco".
- (2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-00021-9 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevazione**

- Metodo quantitativo in tempo reale PCR, specifico per l'evento, per granturco geneticamente modificato MON-00021-9.
- Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Materiale di riferimento: AOCS 0407-A and AOCS 0407-B accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society (AOCS): <http://www.aocs.org>

e) **Identificatore unico**

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: vedere [*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 sulle conseguenze ambientali, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano pubblicato su Internet]

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

Non applicabile.

Nota: in futuro potrebbe rendersi necessario modificare i link ai vari documenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.