



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.6.2007  
COM(2007) 336 definitivo

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**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**

**(Il testo in lingua svedese è il solo facente fede)**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

1. La BASF Plant Science ha presentato alle autorità svedesi, in conformità con l'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, una notifica (riferimento C/SE/96/35-01) relativa all'immissione in commercio di una patata (*Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido.
2. La notifica originaria riguardava la coltivazione e la trasformazione in amido per usi industriali, nonché l'utilizzazione come ingrediente di mangimi nella Comunità.
3. Conformemente all'articolo 14 della direttiva, la competente autorità svedese ha trasmesso alla Commissione la propria relazione sulla valutazione della notifica, nella quale ha concluso che la patata geneticamente modificata può essere immessa in commercio per gli usi previsti.
4. Il 9 dicembre 2005, la BASF Plant Science ha informato la competente autorità svedese della propria intenzione di escludere l'uso come mangime dalla notifica ai sensi della direttiva 2001/18/CE, limitandone il campo di applicazione alla coltivazione e alla produzione di amido per uso industriale.
5. La Commissione ha trasmesso la relazione agli altri Stati membri, alcuni dei quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto per quanto riguarda la caratterizzazione molecolare, l'allergenicità, la tossicità, un piano di monitoraggio inadeguato e il metodo di rilevazione del prodotto.
6. Tenuto conto di tali obiezioni e in virtù dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE nonché dell'articolo 22, paragrafo 5, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002<sup>1</sup>, la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che ha formulato un parere al riguardo il 24 febbraio 2006; secondo tale parere, in base a tutti gli elementi di prova presentati, non emergono motivi per ritenere che la patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.
7. A norma dell'articolo 18, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, la Commissione è pertanto tenuta ad adottare una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della medesima direttiva, alla quale si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima decisione.
8. Un progetto delle misure da adottare è stato presentato, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della decisione 1999/468/CE, al comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, che doveva esprimere un parere.
9. Il comitato, consultato il 4 dicembre 2006, non ha formulato alcun parere. A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE, la Commissione è pertanto tenuta a sottoporre senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da

---

<sup>1</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

prendere e a informarne il Parlamento europeo. Il Parlamento europeo è stato informato l'8 dicembre 2006 e può decidere di adottare una posizione a norma dell'articolo 8 della predetta decisione.

10. Il 26 febbraio 2007, alla luce di una relazione pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in cui si citano la kanamicina e la neomicina quali "agenti antibatterici di importanza critica per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani", l'Agenzia europea per i medicinali ha emesso una dichiarazione in cui si evidenzia il valore terapeutico dei due antibiotici in medicina umana e veterinaria. Il 23 marzo 2007, sulla scorta di tale dichiarazione, l'EFSA ha confermato la sua precedente valutazione sull'uso sicuro del gene marcatore di resistenza agli antibiotici *nptII* negli organismi geneticamente modificati e nei prodotti da essi derivati, destinati all'alimentazione umana e animale.
11. L'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE stabilisce che il Consiglio può, se del caso alla luce di tale eventuale posizione, deliberare sulla proposta a maggioranza qualificata entro un termine di tre mesi ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE. Se entro tale termine il Consiglio ha manifestato a maggioranza qualificata la sua opposizione alla proposta, la Commissione è tenuta a riesaminarla; se invece allo scadere di tale termine il Consiglio non ha adottato l'atto di esecuzione proposto o non ha manifestato la sua opposizione alla proposta, la Commissione adotta l'atto di esecuzione proposto.

Proposta di

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

**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**

**(Il testo in lingua svedese è il solo facente fede)  
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la 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 Consiglio<sup>2</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, l'immissione in commercio di un prodotto costituito da o contenente un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati è subordinata all'autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, secondo la procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) La BASF Plant Science (già Amylogen HB) ha presentato alla competente autorità svedese una notifica (riferimento C/SE/96/3501) relativa all'immissione in commercio di un tipo di patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1).
- (3) La notifica originaria riguardava l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 ai fini della coltivazione e della trasformazione in amido per usi industriali, nonché dell'utilizzazione come ingrediente di mangimi nella Comunità.
- (4) Conformemente alla procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, la competente autorità svedese ha elaborato una relazione di valutazione, secondo la quale non esistono prove scientifiche tali da dimostrare che l'immissione in

---

<sup>2</sup> 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).

commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 per gli usi richiesti comporti un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente.

- (5) La relazione di valutazione è stata presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, le quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.
- (6) Il 9 dicembre 2005, la BASF Plant Science ha informato la competente autorità svedese della propria intenzione di escludere l'uso come mangime dalla notifica ai sensi della direttiva 2001/18/CE, limitandone il campo di applicazione alla coltivazione di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e alla produzione di amido per uso industriale.
- (7) Il 25 aprile 2005 la BASF Plant Science ha presentato domanda per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>3</sup>.
- (8) I pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sull'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a fini di coltivazione e produzione di amido per uso industriale ai sensi della direttiva 2001/18/CE e per l'alimentazione umana o animale ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati il 24 febbraio 2006, hanno concluso che non emergono motivi per ritenere che il prodotto possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.
- (9) Dall'esame di ciascuna delle obiezioni sollevate dagli Stati membri sulla base della direttiva 2001/18/CE, delle informazioni contenute nella notifica e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.
- (10) Il 26 febbraio 2007, alla luce di una relazione pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in cui si citano la kanamicina e la neomicina quali "agenti antibatterici di importanza critica per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani", l'Agenzia europea per i medicinali ha emesso una dichiarazione in cui si evidenzia il valore terapeutico dei due antibiotici in medicina umana e veterinaria. Il 23 marzo 2007, sulla scorta di tale dichiarazione, l'EFSA ha confermato la sua precedente valutazione sull'uso sicuro del gene marcatore di resistenza agli antibiotici *nptII* negli organismi geneticamente modificati e nei prodotti da essi derivati, destinati all'alimentazione umana e animale.
- (11) Un identificatore unico deve essere assegnato a *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 ai sensi 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/CE<sup>4</sup>, e del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del

---

<sup>3</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati<sup>5</sup>.

- (12) L'etichettatura proposta, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, dei prodotti contenenti o costituiti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 deve comprendere una formulazione volta a informare gli operatori e gli utilizzatori finali che tali prodotti non possono essere usati per il consumo umano o animale.
- (13) Fino all'entrata in vigore di una decisione comunitaria che autorizzi l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 per l'alimentazione umana o animale a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, i tuberi di patata devono essere coltivati, manipolati, trasportati e trasformati in modo da evitare che le patate geneticamente modificate o i sottoprodotti della produzione industriale di amido entrino nella catena alimentare; detto materiale deve essere quindi impiegato esclusivamente per usi industriali ovvero distrutto.
- (14) Gli Stati membri devono utilizzare i registri istituiti ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2001/18/CE per annotare la localizzazione degli OGM coltivati in virtù della parte C della stessa direttiva, in particolare per agevolare il monitoraggio e la sorveglianza generale, nonché a fini ispettivi e di controllo.
- (15) In base al parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, per gli usi previsti del prodotto non è necessario stabilire condizioni specifiche di manipolazione e confezione del prodotto o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.
- (16) A complemento delle ricerche sul campo già realizzate nel nord Europa, dalle quali non sono emersi motivi per ritenere che la coltivazione di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 possa avere effetti nocivi sull'ambiente, il piano di monitoraggio deve comprendere ulteriori interventi per monitorare gli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 per fini commerciali e nelle loro vicinanze.
- (17) Prima dell'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1, si devono applicare tutte le misure necessarie per assicurarne l'etichettatura e la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione in commercio, garantendo la possibilità di effettuare verifiche con una metodologia di rilevazione adeguata e convalidata.
- (18) Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ha convalidato un metodo di rilevazione per *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 conformemente al regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>6</sup>.
- (19) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE,

---

<sup>5</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5-10.

<sup>6</sup> GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*  
*Autorizzazione*

Fatte salve altre normative comunitarie, in particolare il regolamento (CE) n. 1829/2003, la competente autorità svedese rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, ai sensi della presente decisione, del prodotto di cui all'articolo 2, notificato dalla BASF Plant Science (riferimento C/SE/96/3501).

A norma dell'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione indica espressamente le condizioni cui essa è subordinata, enunciate agli articoli 3 e 4.

*Articolo 2*  
*Prodotto*

1. L'organismo geneticamente modificato da immettere in commercio come tale o come ingrediente (di seguito "il prodotto") è una patata (*Solanum tuberosum* L.) modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido e trasformata con *Agrobacterium tumefaciens* mediante il vettore pHoxwG, da cui risulta la linea EH92-527-1. Il prodotto contiene le seguenti sequenze di DNA in due cassette:

a) Cassetta 1:

gene di tipo *nptII* per la resistenza alla kanamicina, proveniente da Tn5, posto sotto il controllo di un promotore della nopalina sintasi per espressione in tessuti vegetali e terminato da una sequenza per la poliadenilazione del gene della nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*.

b) Cassetta 2:

un segmento del gene *gbss* della patata codificante la proteina dell'amido sintasi legata ai granuli, inserito in orientamento inverso sotto il controllo del promotore *gbss* isolato dalla patata e terminato da una sequenza per la poliadenilazione del gene della nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*.

2. L'autorizzazione concerne la patata *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 geneticamente modificata, da utilizzare come tale o come ingrediente di altri prodotti.

*Articolo 3*  
*Condizioni di immissione in commercio*

Il prodotto può essere immesso in commercio a fini di coltivazione e uso industriale alle seguenti condizioni:

a) secondo il disposto dell'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione rimane valida per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di

rilascio dell'autorizzazione concernente *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1;

- b) l'identificatore unico del prodotto è BPS-25271-9;
- c) fatto salvo l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione delle autorità competenti e dei servizi ispettivi degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo della Comunità, su richiesta, campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, del suo materiale genetico e del materiale di riferimento;
- d) a fini di ispezione e di controllo è disponibile un metodo di rilevazione specifico per *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- e) fatti salvi i requisiti specifici di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati" o "Questo prodotto contiene patate geneticamente modificate EH92-527-1" e la dicitura "Non destinato al consumo umano" devono figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto. Nell'attesa che la Comunità autorizzi l'uso del prodotto per l'alimentazione animale, l'etichetta o il documento che accompagna il prodotto deve recare altresì la dicitura "Non destinato al consumo animale";
- f) l'etichetta o il documento che accompagna il prodotto deve recare anche l'indicazione che il prodotto presenta una composizione modificata dell'amido;
- g) per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa, quando immette in commercio in uno Stato membro *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, informa direttamente gli operatori e gli utilizzatori sulle caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e sui requisiti legali per l'immissione in commercio del materiale raccolto dalle colture contenenti tale linea;
- h) dato che la presente decisione riguarda unicamente la coltivazione e l'uso industriale, il titolare dell'autorizzazione garantisce che i tuberi di patata *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 siano:
  - i) fisicamente separati dalle patate convenzionali destinate all'alimentazione umana e animale nelle fasi di semina, coltivazione, raccolta, trasporto, magazzinaggio e manipolazione nell'ambiente;
  - ii) consegnati esclusivamente a uno stabilimento designato per la produzione di amido, notificato alla competente autorità nazionale, ai fini della trasformazione in amido per uso industriale in un sistema chiuso, mediante un procedimento separato nel tempo o nello spazio, in modo da evitare qualsiasi commistione con materiale derivante da patate destinate al consumo umano o animale;
  - iii) trasformati unicamente in amido per uso industriale, con il vincolo che, finché la Comunità non abbia autorizzato l'uso del prodotto per l'alimentazione



animale, i sottoprodotti di tale trasformazione siano utilizzati esclusivamente per usi industriali o vengano distrutti.

#### *Articolo 4* *Monitoraggio*

1. Per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa:
  - a) garantisce che sia messo in atto e applicato il piano di monitoraggio destinato ad evidenziare eventuali effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del prodotto; tale piano di monitoraggio comprende un monitoraggio specifico individuale, una sorveglianza generale e un "sistema di conservazione dell'identità" (IPS), come descritto nella notifica, e può essere modificato secondo il disposto del presente articolo;
  - b) garantisce che il monitoraggio comprenda dati relativi alla superficie coltivata a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e alla quantità di materiale raccolto;
  - c) nell'attesa che la Comunità autorizzi l'uso del prodotto per l'alimentazione animale, provvede a mettere a disposizione informazioni relative allo smaltimento dei sottoprodotti;
  - d) deve essere in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:
    - i) le reti di monitoraggio esistenti, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni utili per il monitoraggio dei prodotti;
    - ii) tali reti hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione le informazioni in questione prima della data di presentazione della relazione sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del paragrafo 3;
  - e) estende le reti di monitoraggio esistenti a tutti i coltivatori di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, sulla base del questionario e delle relazioni specificate nella notifica;
  - f) effettua ricerche specifiche sul campo per osservare potenziali effetti nocivi sugli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 e nelle loro vicinanze, secondo le prescrizioni dell'allegato I.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati di tutte le attività di monitoraggio; la prima di tali relazioni è presentata un anno dopo il rilascio dell'autorizzazione definitiva.

3. Fatto salvo l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, il piano di monitoraggio notificato viene aggiornato dal titolare dell'autorizzazione, ove necessario e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, previo accordo della Commissione, sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte di modifica del piano di monitoraggio sono presentate alle autorità competenti degli Stati membri.

*Articolo 5*  
*Destinatario*

Il Regno di Svezia è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## ALLEGATO I

Monitoraggio degli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 e nelle loro vicinanze

1. Il titolare dell'autorizzazione intraprende ricerche sul campo per osservare i potenziali effetti nocivi sugli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1 e nelle loro vicinanze.
2. Il monitoraggio verte su organismi modello che si nutrono di patate nei campi di patate e nelle loro vicinanze e che sono rappresentativi di funzioni ecologiche essenziali nell'ambiente agricolo.
3. Le ricerche si basano sulle più recenti risultanze scientifiche e si avvalgono di protocolli aggiornati comprendenti l'analisi statistica dei dati secondo metodi standard.
4. I risultati delle ricerche sono esaminati alla luce della valutazione dei rischi contenuta nella notifica e vengono comunicati secondo il disposto dell'articolo 4, paragrafo 2.
5. Se necessario, i risultati delle ricerche vengono utilizzati per aggiornare e modificare il piano di monitoraggio proposto nella notifica, secondo il disposto dell'articolo 4, paragrafo 3.