



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 4.6.2010
COM(2010)298 definitivo

2010/0156 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che rinnova l'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11 (SYN-BTØ11-1), che autorizza alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti a partire da granturco Bt11 (SYN-BTØ11-1), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, e che abroga la decisione 2004/657/CE della Commissione

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

RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda il rinnovo dell'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di alimenti e ingredienti alimentari esistenti ottenuti da granturco geneticamente modificato Bt11, il rinnovo dell'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11 e di prodotti diversi da alimenti e mangimi contenenti o costituiti da granturco Bt11 ad eccezione della coltivazione, per cui il 17 aprile 2007 è stata presentata una domanda alla Commissione da parte di Syngenta Seeds S.A.S. a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

L'allegata proposta riguarda inoltre il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco dolce Bt11, autorizzati a norma della decisione 2004/657/CE della Commissione e l'autorizzazione concernente alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco mai autorizzati all'interno dell'UE.

Il 17 febbraio 2009 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 Bt11 è stato giudicato altrettanto sicuro che 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 o ottenuti a partire da granturco Bt11 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 19 aprile 2010 è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali un progetto di decisione della Commissione che rinnova l'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11, che autorizza alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco Bt11 e che abroga la decisione 2004/657/CE della Commissione. Il comitato non ha espresso alcun parere: 12 Stati membri (167 voti) hanno votato a favore, 9 Stati membri (84 voti) hanno votato contro, 3 Stati membri (46 voti) si sono astenuti e 3 Stati membri (48 voti) non erano rappresentati.

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

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che rinnova l'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11 (SYN-BTØ11-1), che autorizza alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti a partire da granturco Bt11 (SYN-BTØ11-1), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, e che abroga la decisione 2004/657/CE della Commissione

**(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, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 19, paragrafo 3 e l'articolo 23, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 aprile 2007 Syngenta Seeds S.A.S., per conto di Syngenta Crop Protection AG, ha presentato alla Commissione, a norma degli articoli 5, 11, 17 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di alimenti e ingredienti alimentari esistenti ottenuti dal granturco Bt11 (compresi gli additivi alimentari), il rinnovo dell'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio di mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11 (comprese le materie prime e gli additivi per mangimi), e di prodotti diversi dagli alimenti e mangimi contenenti e costituiti da granturco Bt11, ad eccezione della coltivazione ("la domanda"), in precedenza notificati conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 20, paragrafo 1, lettere a) e b) del regolamento citato. La domanda riguarda anche il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e ingredienti alimentari autorizzati a norma della decisione 2004/657/CE della Commissione, del 19 maggio 2004, che autorizza l'immissione sul mercato di granturco dolce geneticamente modificato, della linea Bt11, in qualità di nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio². Nella propria

¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

² GU L 300 del 25.9.2004, pag. 48.

domanda Syngenta Seeds S.A.S. ha inoltre richiesto l'autorizzazione per alimenti e ingredienti alimentari contenenti e costituiti da granturco Bt11 mai autorizzati all'interno dell'Unione.

- (2) Il 17 febbraio 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA") ha espresso un parere favorevole³ a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che le nuove informazioni fornite nella domanda e l'esame della letteratura pubblicata dall'EFSA successivamente al precedente parere scientifico sul granturco Bt11⁴ non rendono necessarie modifiche e ha ribadito la sua precedente conclusione in base alla quale il granturco Bt11 è altrettanto sicuro della versione non-geneticamente modificata ed è improbabile che esso abbia effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente in relazione agli usi previsti. Tale conclusione si applica anche ai prodotti oggetto della domanda.
- (3) 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 di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (4) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.
- (5) Alla luce delle considerazioni esposte, del fatto che la società Syngenta Crop Protection AG Svizzera che ha assorbito Syngenta Seeds AG, destinataria della decisione 2004/657/CE, è la stessa persona giuridica per conto della quale il richiedente ha chiesto il rinnovo dell'autorizzazione, che quest'ultimo ha confermato che la sua domanda comprendeva effettivamente anche la domanda di autorizzazione di alimenti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da granturco Bt11 e che esso intendeva richiedere il rinnovo dei prodotti disciplinati dalla decisione 2004/657/CE prima della scadenza dell'autorizzazione indicata in detta decisione, affinché per questi prodotti fosse adottata una sola decisione con effetto dal medesimo giorno, è opportuno concedere il rinnovo dell'autorizzazione a continuare l'immissione in commercio dei prodotti esistenti, il rinnovo dell'autorizzazione di alimenti e ingredienti alimentari contenenti costituiti o ottenuti a partire da granturco dolce Bt11 (fresco o in scatola) e l'autorizzazione di alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco Bt11 o da esso costituiti. Di conseguenza la decisione 2004/657/CE è abrogata.
- (6) 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 modificati⁵, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>

⁴ Parere dell'EFSA pubblicato il 19 maggio 2005 riguardante l'immissione in commercio del granturco Bt11 a scopo di coltivazione, produzione di mangimi e lavorazione industriale -

⁵ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-12>

GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (7) In base al parere dell'EFSA non risultano necessarie disposizioni 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 gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11. 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 a partire dall'OGM e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti l'OGM, oppure da esso costituiti, per i quali viene chiesto il rinnovo dell'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione. 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, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (8) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'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, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti il rinnovo dei prodotti siano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (10) 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/CE⁷, stabilisce disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti.
- (11) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) 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 modificati⁸.
- (12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

⁶ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁷ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁸ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

- (13) 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.) Bt11, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-BTØ11-1.

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 od ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

Articolo 4
Monitoraggio degli effetti ambientali

- 1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto alla lettera h) dell'allegato.
- 2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5
Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte 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 Syngenta Seeds SAS, Francia, che rappresenta 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
Abrogazione

La decisione 2004/657/CE della Commissione è abrogata.

Articolo 9
Destinatario

Il destinatario della presente decisione è Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur – Francia in rappresentanza di Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

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 o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 esprime la proteina Cry1Ab, che conferisce protezione da alcuni lepidotteri, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle disposizioni specifiche in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1 e 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-BTØ11-1 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico, basato su PCR in tempo reale, per la quantificazione di granturco SYN-BTØ11-1;
- metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- materiale di riferimento: ERM®-BF412, disponibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificatore unico**

SYN-BTØ11-1

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), numero di registro: cfr. *[da completare dopo la notifica]*

g) Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, 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) Requisiti relativi 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 i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.