



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.4.2008  
COM(2008)218 definitivo

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GH005-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia geneticamente modificata A2704-12, per i quali Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competenti dei Paesi Bassi, in data 1° luglio 2005, una richiesta 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 altri prodotti contenenti o costituiti da soia A2704-12 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

Il 10 agosto 2007 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 l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia A2704-12 descritti nella domanda abbia effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

Il 12 febbraio 2008 un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato comunitario di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia geneticamente modificata A2704-12 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 un parere: tredici Stati membri (156 voti) hanno votato a favore, otto Stati membri (102 voti) hanno votato contro, cinque Stati membri (84 voti) si sono astenuti e uno Stato membro (3 voti) non era rappresentato.

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 l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GH005-3) a norma del 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 modificati<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3 e l'articolo 19, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° luglio 2005 Bayer CropScience 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 l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia A2704-12 ("la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da soia A2704-12 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia 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 pertanto 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<sup>2</sup> nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 10 agosto 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio di

---

<sup>1</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1981/2006 (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

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

prodotti contenenti, costituiti da o fabbricati a partire da soia A2704-12 descritti nella domanda (in prosieguo: "i prodotti") comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti<sup>3</sup>. Nel suo parere l'AESA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 e all'articolo 18, paragrafo 4 del regolamento citato.

- (4) In particolare, l'AESA ha concluso, esaminati tutti i dati forniti nella domanda relativi alla caratterizzazione molecolare, all'analisi della composizione e alla prestazione agronomica, che la soia A2704-12 è equivalente alla sua controparte non geneticamente modificata e, di conseguenza, che non sono necessari ulteriori studi sulla sicurezza con animali da laboratorio per l'insieme degli alimenti e dei mangimi (per es. uno studio di tossicità di 90 giorni sui ratti).
- (5) Nel suo parere l'AESA 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 cui sono destinati i prodotti.
- (6) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (7) A ogni OGM deve essere 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 modificati<sup>4</sup>.
- (8) In base al parere dell'AESA 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 da o prodotti a partire da soia A2704-12. Tuttavia, al fine di assicurare l'uso dei prodotti 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'AESA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o l'uso e la manipolazione, compresi 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.
- (10) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

---

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785771.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm)

<sup>4</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

- (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/CE<sup>5</sup> stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (12) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio d'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 modificati<sup>6</sup>.
- (13) Poiché il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso 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 soia (*Glycine max*) geneticamente modificata A2704-12 di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione è assegnato l'identificatore unico ACS-GHØØ5-3, secondo quanto disposto dal 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 da o prodotti a partire da soia ACS-GHØØ5-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia ACS-GHØØ5-3;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia ACS-GHØØ5-3 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

---

<sup>5</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>6</sup> 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 e all'articolo 4, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1830/2003, il "nome dell'organismo" è "soia".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia ACS-GHØØ5-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4*  
*Monitoraggio degli effetti sull'ambiente*

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede a che sia attuato il piano di monitoraggio degli effetti sull'ambiente di cui al punto h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione riferisce annualmente alla Commissione sull'attività di monitoraggio svolta e sui suoi risultati.

*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 Bayer Cropscience AG.

*Articolo 7*  
*Validità*

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

*Articolo 8*  
*Destinatario*

Destinatario della presente decisione è Bayer Crop Science AG, Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience AG

Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Germania

**b) Designazione e specifiche del prodotto:**

- (1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia ACS-GHØØ5-3;
- (2) mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da soia ACS-GHØØ5-3;
- (3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da soia ACS-GHØØ5-3 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata ACS-GHØØ5-3 descritta nella domanda esprime la proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

**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 e all'articolo 4, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1830/2003 il "nome dell'organismo" è "soia".
- (2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia ACS-GHØØ5-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevazione:**

- Metodo PCR in tempo reale evento-specifico per la quantificazione della soia ACS-GHØØ5-3
- Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato in <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiale di riferimento: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B e AOCS 0707-C accessibile tramite American Oil Chemists Society in [http://www.aocs.org/tech/crm/bayer\\_soy.cfm](http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm)

**e) Identificatore unico:**

ACS-GHØØ5-3

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

Biosafety Clearing House, Record ID: vedere [da completare dopo la notifica]

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

Nessuna.

**h) Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio per gli effetti sull'ambiente, conformemente a quanto disposto nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

**i) Prescrizioni per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativo all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Nessuna.

*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.*