



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 3.2.2011
COM(2011) 36 definitivo

2011/0016 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che modifica la decisione 2006/197/CE della Commissione per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di mangimi esistenti prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(I testi in lingua francese, inglese e olandese sono i soli facenti fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

RELAZIONE

La proposta allegata di decisione del Consiglio riguarda il rinnovo dell'autorizzazione a continuare a commercializzare mangimi esistenti prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), che il 12 aprile 2007 hanno richiesto congiuntamente la Pioneer Overseas Corporation a nome della Pioneer Hi-bred International e la Dow AgroSciences a nome della Mycogen Seeds, conformemente all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

La proposta modifica la decisione che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti in, ovvero prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), estendendo il suo campo di applicazione alla continuazione della commercializzazione di materie prime e di additivi per mangimi prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507.

L'11 giugno 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha ritenuto che le nuove informazioni fornite nella domanda e il riesame della bibliografia scientifica pubblicata a seguito dei precedenti pareri scientifici del gruppo di esperti OGM dell'EFSA sul granoturco 1507 non richiedono modifiche ai precedenti pareri scientifici sul granoturco in questione. Essa ha quindi riconfermato, conformemente alle precedenti conclusioni, l'improbabilità che il granoturco 1507 possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.

In questo contesto il 15 novembre 2010 è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sottoposto a votazione un progetto di decisione della Commissione che modifica la decisione 2006/197/CE della Commissione relativamente al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di mangimi esistenti prodotti da granoturco geneticamente modificato 1507 (DAS-Ø15Ø7-1). Il comitato non ha espresso alcun parere: 13 Stati membri (183 voti) hanno votato a favore, 7 Stati membri (73 voti) hanno votato contro e 7 Stati membri (89 voti) si sono astenuti.

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 modifica la decisione 2006/197/CE della Commissione per quanto riguarda il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di mangimi esistenti prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(I testi in lingua francese, inglese e olandese sono i soli facenti 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, e l'articolo 19, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2006/197/CE della Commissione del 3 marzo 2006 che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti in, ovvero prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio² non contempla l'immissione sul mercato di mangimi prodotti da granoturco linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (di seguito "granoturco linea 1507").
- (2) I mangimi prodotti da granoturco linea 1507 sono stati immessi sul mercato prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 e oggetto di notifica in conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (3) Il 12 aprile 2007 la Pioneer Overseas Corporation a nome della Pioneer Hi-bred International e la Dow AgroSciences a nome della Mycogen Seeds, hanno presentato congiuntamente alla Commissione, conformemente all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda per il rinnovo dell'autorizzazione a continuare a commercializzare mangimi esistenti prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507.
- (4) L'11 giugno 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha

¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

² GU L 70 del 9.3.2006, pag. 82.

concluso che le nuove informazioni fornite nella domanda e il riesame della bibliografia scientifica pubblicata a seguito dei precedenti pareri scientifici del gruppo di esperti OGM dell'EFSA sul granoturco 1507³ non richiedono modifiche ai precedenti pareri scientifici sul granoturco in questione. Essa ha inoltre riconfermato, conformemente alle precedenti conclusioni, l'improbabilità che il granoturco 1507 possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti. Ciò include l'uso di mangimi prodotti a partire da granoturco 1507⁴.

- (5) 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 18, paragrafo 4, del regolamento citato.
- (6) Con lettera in data 21 gennaio 2010 il richiedente ha confermato di essere consapevole del fatto che il rinnovo dell'autorizzazione a commercializzare mangimi esistenti prodotti a partire dal granoturco 1507, ampliando il campo di applicazione della decisione 2006/197/CE della Commissione in modo da includere tali prodotti, implicherebbe che tale categoria di prodotti sia soggetta alle disposizioni giuridiche della citata decisione.
- (7) Visto il parere dell'EFSA non risulta necessario per i mangimi prodotti a partire dal granoturco 1507 stabilire requisiti specifici in materia di etichettatura oltre a quelli previsti all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (8) Il parere dell'EFSA non giustifica neppure l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione sul mercato e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio dell'uso dei mangimi successivo all'immissione sul mercato, secondo quanto disposto all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) Per motivi di trasparenza, il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (10) Tenuto conto delle suddette considerazioni, è opportuno concedere il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di mangimi esistenti prodotti a partire dal granoturco 1507.
- (11) Dal momento che è prassi generale autorizzare nella stessa decisione l'immissione sul mercato di alimenti e di mangimi, occorre includere nella decisione 2006/197/CE il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di mangimi prodotti a partire da granoturco 1507. Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2006/197/CE.

³ Pareri EFSA pubblicati il:
- 24 settembre 2004 per l'immissione sul mercato di granoturco 1507 destinato all'importazione e alla trasformazione;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>
- 19 gennaio 2005 per l'immissione sul mercato di granoturco 1507 destinato all'importazione, all'alimentazione animale, alla trasformazione industriale e alla coltivazione;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>
- 19 gennaio 2005 per l'immissione sul mercato di granoturco 1507 destinato all'alimentazione umana.
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

⁴ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>

- (12) 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
Modifiche

La decisione 2006/197/CE è così modificata:

- (1) Il titolo è sostituito dal seguente:

"Decisione della Commissione del 3 marzo 2006 che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti in, ovvero prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) e che rinnova l'autorizzazione all'immissione sul mercato di mangimi prodotti a partire da tale granturco, in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio".

- (2) Gli articoli 1, 2 e 3 della decisione 2006/197/CE sono sostituiti dagli articoli seguenti:

"Articolo 1
Prodotti

La presente decisione riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) linea 1507 e mangimi prodotti a partire da tale granturco ("i prodotti").

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) linea 1507 di cui all'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2
Immissione sul mercato

La commercializzazione dei prodotti, conformemente alle condizioni indicate nella presente decisione e nel suo allegato, è autorizzata secondo quanto disposto all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3
Etichettatura

Per quanto riguarda i requisiti specifici relativi all'etichettatura, indicati all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, si indicherà come "nome dell'organismo" "granturco".

- (3) L'allegato è così modificato:

- (a) La parte (b) è sostituita dalla seguente:

" (b) Designazione e specifica dei prodotti

- (i) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granoturco DAS-Ø15Ø7-1
- (ii) Mangimi prodotti a partire dal granoturco DAS-Ø15Ø7-1.

Il granoturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1, come descritto nella domanda, è resistente alla piralide del granoturco (*Ostrinia nubilalis*) e da alcune specie di lepidotteri e tollerante all'erbicida glufosinato ammonio. Il granoturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 contiene le seguenti sequenze di DNA in due cassette:

– Cassetta 1

Una versione sintetica del gene troncato *cry1F* derivato dal *Bacillus thuringiensis*, sottospecie *aizawai*, che conferisce resistenza alla piralide del granoturco (*Ostrinia nubilalis*) e ad altri lepidotteri, regolato dal promotore dell'ubiquitina *ubiZM1(2)* derivato da *Zea mays* L. e dalla sequenza di terminazione ORF25PolyA dell'*Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

– Cassetta 2

Una versione sintetica del gene *pat* derivato dal ceppo Tü494 di *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio, regolato dalle sequenze di promozione e di terminazione del virus mosaico del cavolfiore 35S.

(b) La parte c) è sostituita dalla seguente:

"(c) Etichettatura

Non sono previsti requisiti specifici diversi da quanto disposto all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Per quanto riguarda l'articolo 13, paragrafo 1, e l'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione "nome dell'organismo", corrisponde la dicitura "granoturco".

Articolo 2
Destinatari

Sono destinatari della presente decisione:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio; nonché,

- (b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park,
Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio
Il Presidente*