



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.9.2004
COM(2004) 572 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 colza geneticamente modificata
(*Brassica napus* L., linea GT73) tollerante al glifosato**

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. Secondo quanto disposto dall'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, alle autorità dei Paesi Bassi è stata presentata una notifica (riferimento C/NL/98/11) relativa all'immissione in commercio di una colza (*Brassica napus* L., linea GT73) geneticamente modificata per renderla tollerante al glifosato, un erbicida.
2. Ai sensi dell'articolo 14 della direttiva, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha inviato alla Commissione la propria relazione sulla valutazione della notifica, nella quale concludeva che non c'erano motivi che ostassero al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio della colza GT713.
3. La Commissione ha trasmesso la relazione agli altri Stati membri; alcuni di essi hanno sollevato obiezioni e mantenuto tale posizione nei confronti della relazione per quanto riguarda la caratterizzazione molecolare, l'allergenicità, il monitoraggio, l'identificazione e il rilevamento del prodotto. In questa situazione la Commissione, a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE, deve adottare una decisione secondo la procedura stabilita all'articolo 30, paragrafo 2 della 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.
4. Un progetto delle misure da adottare è stato presentato, come prescrive l'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.
5. Il comitato non si è espresso e la Commissione è dunque tenuta, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4 della decisione 1999/468/CE, a presentare tempestivamente una proposta al Consiglio relativa alle misure da adottare e a informare il Parlamento europeo.
6. L'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE stabilisce che il Consiglio può 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 la riesamina; 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 colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L., linea GT73) tollerante al glifosato

(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 Consiglio¹, 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 interessata, a norma della procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) Una notifica relativa all'immissione in commercio di una colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L., linea GT73) è stata presentata dalla Monsanto S.A. all'autorità competente dei Paesi Bassi.
- (3) La notifica riguarda gli stessi usi di qualsiasi altra colza, eccetto l'impiego come prodotto alimentare o ingrediente di prodotti alimentari e per la coltivazione nella Comunità di varietà derivate dal prodotto geneticamente modificato (evento di trasformazione GT73). La notifica riguarda l'importazione e lo stoccaggio della colza GT73, il suo uso come mangime e nella produzione di mangimi e gli usi industriali come tale o contenuta in altri prodotti.
- (4) In conformità con la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente dei Paesi Bassi ha elaborato una relazione di valutazione, che ha successivamente trasmesso alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri. Secondo detta relazione di valutazione, non sono emersi motivi che

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

giustificchino un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio della colza GT73.

- (5) Le autorità competenti di alcuni Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.
- (6) L'11 febbraio 2004 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare², ha adottato un parere secondo cui, in base a tutti gli elementi di prova presentati, la colza *Brassica napus* L. della linea GT73 è sicura quanto la colza convenzionale per gli esseri umani e per gli animali e, nel contesto degli usi proposti, per l'ambiente. Sempre secondo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il piano di monitoraggio presentato dal titolare dell'autorizzazione è adeguato agli usi previsti della colza GT73.
- (7) Dall'esame di ciascuna obiezione presentata alla luce della direttiva 2001/18/CE, delle informazioni fornite nella notifica e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio della colza *Brassica napus* L. della linea GT73 avrà effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente.
- (8) Un olio depurato ottenuto dalla colza GT73 è stato immesso in commercio nella Comunità a fini alimentari secondo la procedura prevista all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari³.
- (9) Un identificatore unico deve essere assegnato alla colza GT73 ai fini 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/CE⁴ e del 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.
- (10) Tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di organismi geneticamente modificati presenti in prodotti sono esenti dai requisiti di etichettatura e di tracciabilità se rientrano nei limiti fissati dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati⁶.

² GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

³ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁴ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁵ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5-10.

⁶ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (11) 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.
- (12) Alla luce del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare occorre istituire un sistema di gestione adeguato per evitare che i semi di colza GT73 entrino in contatto con le colture.
- (13) Prima dell'immissione in commercio del prodotto, si applicano tutte le misure necessarie per garantirne 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.
- (14) Il comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, consultato il 16 giugno 2004 secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2 della direttiva in questione, non si è espresso sulle misure definite nel progetto di decisione della Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Autorizzazione

Fatte salve altre normative comunitarie, in particolare il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1829/2003, la competente autorità dei Paesi Bassi rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, ai sensi della presente decisione, del prodotto identificato all'articolo 2, notificato dalla Monsanto Europe S.A. (riferimento C/NL/98/11).

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

Articolo 2
Prodotto

1. Gli organismi geneticamente modificati immessi in commercio come tali o come ingredienti di altri prodotti (in prosieguo, "il prodotto") sono semi di colza (*Brassica napus* L.) tollerante all'erbicida glifosato, ottenuti dalla linea di colza GT73 trasformata con *Agrobacterium tumefaciens* utilizzando il vettore PV-BNGT04. Il prodotto contiene il seguente DNA in due cassette:

a) Cassetta 1:

un gene 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintetasi (*epsps*) isolato dal ceppo CP4 di *Agrobacterium sp.* (CP4 EPSPS), che conferisce tolleranza al glifosato, sotto il controllo del promotore modificato del virus del mosaico della scrofularia (*P-CMoVb*), sequenze di terminazione del gene *rbcS E9* del pisello che codifica per la piccola subunità di ribulosio bisfosfato

carbossilasi/ossigenasi e la sequenza N-terminale del peptide di transito cloroplastico CTP2 del gene *epsps* di *Arabidopsis thaliana*.

b) Cassetta 2:

la variante 247 del gene originario glifosato ossidoreduttasi (*goxv247*) derivata dal ceppo LBAA di *Ochrobactrum anthropi*, che conferisce tolleranza al glifosato, sotto il controllo del promotore modificato del virus del mosaico della scrofularia (*P-CMoVb*), sequenze di terminazione di *Agrobacterium tumefaciens* e la sequenza N-terminale del peptide di transito cloroplastico CTP1 del gene ribulosio bisfosfato carbossilasi/ossigenasi (*Arab-ssula*) di *Arabidopsis thaliana*.

Il prodotto non contiene il gene per l'adeniltransferasi (*aad*) che codifica per la resistenza a streptomicina e spectinomicina, presente nel vettore di trasformazione usato.

2. L'identificatore unico del prodotto è MON-00073-7.
3. L'autorizzazione riguarda semi di progenie derivate da incroci della linea GT73 della colza con qualsiasi colza ottenuta con metodi tradizionali, come tali o come ingredienti di altri prodotti.

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

Il prodotto può essere usato come qualsiasi altra colza, eccetto per la coltura e l'impiego come prodotto alimentare o ingrediente di prodotti alimentari, e può essere immesso in commercio alle seguenti condizioni:

- a) l'autorizzazione è valida per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio della stessa;
- b) l'identificatore unico del prodotto è MON-00073-7;
- c) fatto salvo l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione delle autorità competenti, su richiesta, campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, il suo materiale genetico o il materiale di riferimento;
- d) la dicitura "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati" o "Questo prodotto contiene colza GT73 geneticamente modificata" deve figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto, a meno che altre disposizioni del diritto comunitario non determinino una soglia al di sotto della quale tale informazione non sia richiesta;
- e) finché non sia stata rilasciata un'autorizzazione a immettere in commercio il prodotto a fini di coltivazione, la dicitura "Non destinato alla coltivazione" deve figurare su un'etichetta o in un documento che correda il prodotto.

Articolo 4 *Monitoraggio*

1. Durante l'intero periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa garantisce che il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e destinato ad evidenziare eventuali effetti negativi sulla salute umana o animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del prodotto sia messo in atto e applicato.
2. Il titolare dell'autorizzazione comunica direttamente agli operatori e agli utilizzatori le caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e le condizioni che si applicano al monitoraggio dello stesso, comprese le opportune misure di gestione in caso di disseminazione accidentale di semi.
3. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati delle attività di monitoraggio.
4. Fatto salvo l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE il piano di monitoraggio notificato deve, se opportuno e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro al quale è stata inviata la notifica originaria, essere modificato dal titolare dell'autorizzazione alla luce dei risultati delle attività di monitoraggio.
5. Il titolare dell'autorizzazione deve essere in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:
 - a) le reti di monitoraggio esistenti, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni per la sorveglianza generale del prodotto;
 - b) 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.

Articolo 5 *Applicabilità*

La presente decisione si applica a decorrere dalla data in cui un metodo di rilevazione specifico per la colza GT73 è convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003 e specificato nel regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione⁷ recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6 *Destinatario*

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

⁷ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

Fatto a Bruxelles, il [...]

*Per il Consiglio
Il Presidente
[...]*