



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 26.04.2005  
COM(2005)163 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 un granturco (*Zea mays* L., linea MON 863) geneticamente modificato tollerante alla diabrotica del mais**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

1. Conformemente all'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, le autorità tedesche hanno ricevuto una notifica (riferimento C/DE/02/09) relativa all'immissione in commercio di prodotti del granturco (*Zea mays L.*, linea MON 863 e l'ibrido MON 863 x MON 810) geneticamente modificati per essere resistenti a diversi insetti.
2. La notifica riguarda l'importazione e l'uso secondo le modalità di qualunque altro tipo di granturco, compresa l'alimentazione animale ma non umana, ad eccezione della coltivazione nella Comunità, delle varietà derivate dall'evento di trasformazione MON 863 e degli ibridi MON 863 x MON 810.
3. Seguendo la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente della Germania ha trasmesso alla Commissione una relazione di valutazione sulla notifica, da cui non sono emersi motivi che giustifichino un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del granturco MON 863 e del granturco MON 863 x MON 810, purché si rispettino determinate condizioni.
4. La Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione a tutti gli altri Stati membri, alcuni dei quali hanno sollevato obiezioni su detta relazione in merito alla caratterizzazione molecolare, all'equivalenza agronomica, ai metodi di campionamento, al gene marcatore di resistenza agli antibiotici, all'allergenicità, alla tossicità e al monitoraggio del prodotto.
5. Poiché le obiezioni sono state mantenute, la Commissione ha deciso di consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la quale ha concluso, in un parere del 2 aprile 2004, che sulla base dei dati forniti non emergono motivi per ritenere che il granturco *Zea mays L.* linea MON 863 possa avere un effetto negativo sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto dell'uso proposto. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha inoltre stabilito che la portata del piano di monitoraggio fornito dal notificante è conforme agli usi previsti per il MON 863.
6. Per quanto riguarda l'ibrido MON 863 x MON 810, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha ritenuto scientificamente valida l'utilizzazione dei dati riguardanti rispettivamente le linee MON 863 e MON 810 per valutare la sicurezza dell'ibrido MON 863 x MON 810, ma per completare tale valutazione ha ritenuto necessaria la ricerca di dati di conferma mediante uno studio subcronico di 90 giorni dell'ibrido di granturco nei topi. Per questo motivo è stata portata a termine solo la valutazione di sicurezza della linea di granturco MON 863.
7. In tali circostanze, a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE la Commissione è tenuta a prendere una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2 della direttiva, a cui si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, viste le disposizioni dell'articolo 8 di detta decisione.
8. Poiché sia le autorità tedesche che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare hanno dato una valutazione positiva sull'immissione in commercio del granturco MON 863, la Commissione ha elaborato un progetto di decisione che autorizza l'uso di detto prodotto, ad eccezione della coltivazione e dell'uso come prodotto

alimentare o ingrediente di prodotto alimentare, e l'immissione in commercio purché si rispettino determinate condizioni. Per quanto riguarda l'ibrido MON 863 x MON 810, la Commissione ha deciso di non proporre alcuna decisione fino a che non siano rese disponibili e sottoposte a valutazione le informazioni scientifiche chieste dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

9. A norma dell'articolo 5, paragrafo 2 della decisione 1999/468/CE, il progetto di decisione è stato presentato al comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, per riceverne il parere.
10. Poiché il 29 novembre 2004 il comitato non ha formulato un parere, la Commissione, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4 della decisione 1999/468/CE, sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere e ne informa il Parlamento europeo.
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 periodo fissato a tre mesi a norma 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, mentre se, allo scadere di tale termine il Consiglio non ha adottato l'atto di esecuzione proposto ovvero non ha manifestato la sua opposizione, 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 un granturco (*Zea mays* L., linea MON 863) geneticamente modificato tollerante alla diabrotica del mais**

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

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>1</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 di uno Stato membro, a norma della procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) La *Monsanto Europe* S.A. ha presentato alla competente autorità tedesca una notifica relativa all'immissione in commercio di due tipi di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L., linea MON 863 e l'ibrido MON 863 x MON 810) (riferimento C/DE/02/9).
- (3) La notifica riguarda l'importazione e l'uso secondo le modalità di qualunque altro tipo di granturco, compresa l'alimentazione animale ma non umana, ad eccezione della coltivazione nella Comunità delle varietà derivate dall'evento di trasformazione MON 863 e degli ibridi MON 863 x MON 810.
- (4) Seguendo la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente della Germania 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

---

<sup>1</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).

giustificano un rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del granturco MON 863 e del granturco MON 863 x MON 810, purché si rispettino determinate condizioni.

- (5) Le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio di tale prodotto.
- (6) Il parere adottato il 2 aprile 2004 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso che, sulla base dei dati forniti, non emergono motivi per ritenere che il granturco *Zea mays L.* linea MON 863 possa avere un effetto negativo sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto dell'uso proposto. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha inoltre stabilito che la portata del piano di monitoraggio fornito dal notificante è conforme agli usi previsti per il MON 863.
- (7) Per quanto riguarda l'ibrido MON 863 x MON 810, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha ritenuto scientificamente valida l'utilizzazione dei dati riguardanti rispettivamente le linee MON 863 e MON 810 per valutare la sicurezza dell'ibrido MON 863 x MON 810, ma per completare tale valutazione ha ritenuto necessaria la ricerca di dati di conferma mediante uno studio subcronico dell'ibrido di granturco sui ratti della durata di novanta giorni. Pertanto è stata portata a termine solo la valutazione di sicurezza della linea di granturco MON 863.
- (8) Da un 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 del granturco *Zea mays L.* linea MON 863 avrà effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente.
- (9) Un identificatore unico deve essere assegnato al granturco MON 863 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/CE<sup>2</sup> 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 modificati<sup>3</sup>.
- (10) Tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di organismi geneticamente modificati presenti in prodotti sono esenti dagli obblighi di etichettatura e di tracciabilità in conformità dei 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 modificati<sup>4</sup>.
- (11) Sulla base del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non è necessario istituire condizioni specifiche per gli usi previsti ai fini della manipolazione e confezione del prodotto o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.

---

<sup>2</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>3</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5-10.

<sup>4</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (12) Prima dell'immissione in commercio del prodotto, si applicano tutte le misure necessarie per garantirne l'etichettatura e la tracciabilità in tutte le fasi di detta immissione in commercio, garantendo la possibilità di effettuare verifiche con una metodologia appropriata di rilevamento.
- (13) Dopo essere stato consultato il 29 novembre 2004, a norma della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE, il comitato istituito dall'articolo 30 di detta direttiva non ha espresso un parere sulle misure istituite 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1829/2003, le competenti autorità tedesche rilasciano 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/DE/02/9).

A norma dell'articolo 19, paragrafo 3 della direttiva 2001/18/CE, detta autorizzazione indica specificamente le condizioni a 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 altro prodotto, in prosieguo "il prodotto", sono costituiti da semi di granturco (*Zea mays* L.), resistenti alla diabrotica del mais (*Diabrotica spp.*), derivati dalla linea cellulare di coltura di *Zea mays* AT824 (ottenuta a partire da embrioni immaturi di una linea inbred AT di granturco), trasformata utilizzando la tecnologia di accelerazione delle particelle con un frammento di restrizione del DNA *MluI* isolato dal plasmide PV-ZMIR13.

Il prodotto contiene le seguenti sequenze di DNA in due cassette:

- a) Cassetta 1:

Un gene *cry3Bb1* modificato derivato dalla sottospecie *kumamotoensis* del *Bacillus thuringiensis*, che conferisce resistenza alla diabrotica del mais (*Diabrotica spp.*), regolato dal promotore 4-AS1 proveniente dal Virus mosaico del cavolfiore, dall'attivatore di traduzione wtCAB del grano (*Triticum aestivum*), dall'attivatore di trascrizione *ract1*, introne del gene dell'actina 1 del riso (*Oryza sativa*) e dalle sequenze di terminazione tahsp 17 3' del grano.

- b) Cassetta 2:

Il gene *nptII* dell'*E. coli*, che conferisce resistenza agli aminoglicosidi,

comprese la kanamicina e la neomicina, regolato dal *Virus mosaico del cavolfiore 35S* come promotore, e dalle sequenze di terminazione NOS 3' dell'*Agrobacterium tumefaciens* e da un frammento del gene *ble* non funzionale dell'*E. coli*.

2. L'autorizzazione riguarda semi di progenie derivanti da incroci della linea di granturco MON 863 con qualsiasi granturco ottenuto con metodi tradizionali, come tali o come ingredienti di altri prodotti.

### *Articolo 3*

#### *Condizioni di immissione in commercio*

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

- a) l'autorizzazione deve avere una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione;
- b) l'identificatore unico del prodotto è MON-ØØ863-5;
- c) fatto salvo l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, mette a disposizione delle autorità competenti e dei servizi di ispezione degli Stati membri, nonché dei laboratori di controllo della Comunità campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, o il suo materiale genetico o il materiale di riferimento;
- d) 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 granturco geneticamente modificato MON 863" deve figurare su un'etichetta o in un documento che correda il prodotto, a meno che altre disposizioni del diritto comunitario non determinino un limite al di sotto del quale tale informazione non sia richiesta;
- e) fino a quando il prodotto non è autorizzato ad essere immesso in commercio 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 tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa è tenuto a garantire che il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e destinato ad evidenziare eventuali effetti negativi sulla salute umana 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, agli utilizzatori, alle agenzie nazionali di ricerca sulla nutrizione animale e i mangimi e ai servizi veterinari l'introduzione del granturco MON 863 nella Comunità, le caratteristiche

generali e di sicurezza del prodotto e le condizioni che si applicano al monitoraggio dello stesso.

3. Il titolare 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, ove necessario e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, viene aggiornato dal titolare dell'autorizzazione e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, sulla base 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, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni per il monitoraggio del prodotto;
  - b) i membri di tali reti hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione tali informazioni 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 è applicata a decorrere dalla data di applicazione di una decisione comunitaria che autorizzi l'immissione in commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 come prodotti alimentari o come ingredienti di prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprenda un metodo di rilevamento di tali prodotti, convalidato dal laboratorio di riferimento della Comunità.

#### *Articolo 6 Destinatario*

La Repubblica federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il Presidente*