



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.7.2006
COM(2006) 78 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 prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) tolleranti all'erbicida glufosinato ammonio

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. Una notifica (riferimento C/BE/96/01) riguardante l'immissione in commercio di prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3), tolleranti all'erbicida glufosinato ammonio, è stata presentata alle autorità belghe a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE.
2. La notifica riguardava la coltivazione e l'importazione nella Comunità di prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) per tutti gli usi previsti per qualsiasi altro tipo di colza, compreso l'uso come mangime e nella produzione di mangimi, ma escluso l'uso come prodotto alimentare o ingrediente di prodotti alimentari.
3. A norma dell'articolo 14 della direttiva, l'autorità competente del Belgio ha trasmesso alla Commissione una relazione di valutazione della notifica, la quale ha concluso che tali prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) possono essere immessi in commercio per l'importazione, per la trasformazione e per gli stessi usi previsti per qualsiasi altro tipo di colza, ma non per la coltivazione.
4. La Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione a tutti gli altri Stati membri; alcuni di essi hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio dei prodotti considerati per quanto riguarda l'allergenicità, la tossicità, il piano di monitoraggio, la dispersione del polline, la disseminazione accidentale e la rilevazione dei prodotti; 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.
5. 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.
6. 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 senza indugio al Consiglio una proposta riguardante le misure da adottare e a informare il Parlamento europeo (informato il 6 dicembre 2005). Il Parlamento europeo può decidere di adottare una posizione a norma dell'articolo 8 della suddetta decisione.
7. A norma dell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE, il Consiglio può, se del caso alla luce dell'eventuale posizione presa dal Parlamento europeo, deliberare a maggioranza qualificata sulla proposta della Commissione entro un termine di tre mesi ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE. Se entro tale termine di tre mesi il Consiglio manifesta a maggioranza qualificata la sua opposizione alla proposta, la Commissione è tenuta a riesaminarla. Se invece, allo scadere di tale termine, il Consiglio non adotta l'atto di esecuzione proposto ovvero non manifesta la sua opposizione, tale atto di esecuzione è adottato dalla Commissione.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) tolleranti all'erbicida glufosinato ammonio

(I testi in lingua olandese e francese sono i soli facenti 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 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, conformemente alla procedura stabilita da detta direttiva.
- (2) Una notifica relativa all'immissione in commercio di alcuni prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) è stata presentata dalla Bayer BioScience N.V. all'autorità competente del Belgio.
- (3) La notifica riguardava la coltivazione e l'importazione nella Comunità di prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) per tutti gli usi previsti per qualsiasi altro tipo di colza, compreso l'uso come mangime e nella produzione di mangimi, ma escluso l'uso come prodotto alimentare o ingrediente di prodotti alimentari.
- (4) In conformità con la procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, l'autorità competente del Belgio ha elaborato una relazione di valutazione, che è stata successivamente trasmessa alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri; detta relazione di valutazione ha concluso che tali prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) possono essere

¹ 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).

immessi in commercio per l'importazione, per la trasformazione e per gli stessi usi previsti per qualsiasi altro tipo di colza, ma non per la coltivazione.

- (5) Le autorità competenti di alcuni Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione in commercio dei prodotti.
- (6) Tenuto conto delle obiezioni sollevate dall'autorità competente del Belgio e di altri Stati membri nei confronti della coltivazione di detti prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3), il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare è limitato all'importazione e alla trasformazione, compreso l'uso nella produzione di mangimi.
- (7) Il parere adottato nel settembre 2005 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso che detti prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) sono sicuri quanto la colza convenzionale per gli esseri umani e per gli animali e, nel contesto degli usi previsti, per l'ambiente. Sempre secondo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il piano di monitoraggio contenuto nella notifica è adeguato per gli usi previsti.
- (8) 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 di detti prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) avrà effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente.
- (9) Un olio lavorato ottenuto da colza geneticamente modificata derivante (a) dalla linea Ms8 e da tutti gli incroci convenzionali, (b) dalla linea Rf3 e da tutti gli incroci convenzionali e (c) dalla combinazione ibrida Ms8 x Rf3, è stato immesso in commercio nella Comunità 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 alimentari². Di conseguenza, detto olio è sottoposto agli obblighi di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati³ e può essere immesso in commercio in conformità con le condizioni menzionate nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
- (10) 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, ai prodotti della colza geneticamente modificata

² 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).

³ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁴ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁵ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

(*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) devono essere assegnati identificatori unici.

- (11) Tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di organismi geneticamente modificati presenti in un prodotto sono esenti dai requisiti relativi all'etichettatura e alla tracciabilità se rientrano nei limiti fissati dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) Alla luce del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, per gli usi previsti dei prodotti non è necessario stabilire condizioni specifiche per la manipolazione e confezione del prodotto o misure per la protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.
- (13) Alla luce del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare occorre istituire un sistema di gestione adeguato per evitare che i semi dei prodotti della colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L., linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) entrino in contatto con le colture.
- (14) Prima dell'immissione in commercio dei prodotti, 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.
- (15) Il comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, consultato il 5 dicembre 2005 secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, di tale direttiva, non ha formulato alcun parere sulle misure previste 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 del Belgio rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, ai sensi della presente decisione, dei prodotti identificati all'articolo 2, notificato dalla Bayer BioScience N.V. (riferimento C/BE/96/01).

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 *Prodotti*

1. Gli organismi geneticamente modificati immessi in commercio come tali o come ingredienti di altri prodotti (in prosieguo, "i prodotti") sono semi di colza (*Brassica napus* L.) delle singole linee femminile e maschile che contengono rispettivamente gli eventi Ms8 e Rf3, nonché semi ottenuti da incroci tradizionali (ibrido Ms8xRf3) tra dette linee parentali, che contengono il seguente DNA inserito:

linea femminile (Ms8)

(1) PTA29-barnase-3' nos:

- il promotore PTA29 tapetum-specifico della *Nicotiana tabacum*
- il gene *barnase* del *Bacillus amyloliquefaciens* che conferisce maschiosterilità
- parte della regione non codificante 3' (3' nos) del gene della nopalina sintasi dell'*Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-bar-3' g7:

- il promotore PssuAra dell'*Arabidopsis thaliana*
- il gene *bar* isolato dallo *Streptomyces hygroscopicus* che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio
- la sequenza non tradotta 3' del gene 7 TL-DNA dell'*Agrobacterium tumefaciens*

linea maschile (Rf3)

(1) PTA29-barstar-3' nos:

- il promotore PTA29 tapetum-specifico della *Nicotiana tabacum*
- il gene *barstar* del *Bacillus amyloliquefaciens* che ripristina la fertilità
- parte della regione non codificante 3' (3' nos) del gene della nopalina sintasi dell'*Agrobacterium tumefaciens*

(3) PssuAra-bar-3' g7:

- il promotore PssuAra dell'*Arabidopsis thaliana*
- il gene *bar* isolato dallo *Streptomyces hygroscopicus* che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio
- la sequenza non tradotta 3' del gene 7 TL-DNA dell'*Agrobacterium tumefaciens*

2. L'autorizzazione riguarda semi di progenie derivate da incroci delle linee Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 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*

I prodotti possono essere utilizzati per gli stessi usi previsti per qualsiasi altro tipo di colza, ma non per la coltivazione e l'uso come prodotto alimentare o ingrediente di prodotti alimentari, e possono essere immessi 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) gli identificatori unici dei prodotti sono:

ACS-BNØØ5-8 per le linee che contengono solo l'evento Ms8;

ACS-BNØØ3-6 per le linee che contengono solo l'evento Rf3;

ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 per le linee ibride che contengono entrambi gli eventi Ms8 e Rf3;
- 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 dei prodotti, oppure il loro materiale genetico o il materiale di riferimento;
- d) fatti salvi i requisiti specifici di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto deve figurare la dicitura "Questo prodotto contiene colza geneticamente modificata" o "Questo prodotto contiene colza Ms8 geneticamente modificata" o "Questo prodotto contiene colza Rf3 geneticamente modificata" o "Questo prodotto contiene colza Ms8xRf3 geneticamente modificata", a meno che altre disposizioni del diritto comunitario non stabiliscano una soglia al di sotto della quale tale informazione non sia richiesta;
- e) finché non sia stata rilasciata un'autorizzazione a immettere in commercio i prodotti a fini di coltivazione, su un'etichetta o in un documento che accompagna i prodotti deve figurare la dicitura "Non destinati alla coltivazione".

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, che consiste in un piano generale di sorveglianza destinato ad evidenziare eventuali effetti negativi sulla salute umana o animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso dei prodotti, sia messo in atto e applicato.
2. Il titolare dell'autorizzazione comunica direttamente agli operatori e agli utilizzatori le caratteristiche generali e di sicurezza dei prodotti e le condizioni che si applicano al monitoraggio degli stessi, comprese le opportune misure di gestione in caso di disseminazione accidentale di semi. L'allegato della presente decisione stabilisce gli orientamenti tecnici per l'attuazione del presente articolo.
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 è modificato, se opportuno e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro al quale è stata inviata la notifica originaria, dal

titolare dell'autorizzazione e/o dall'autorità competente dello Stato membro al quale è stata inviata la notifica originaria, tenendo conto dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte di modifica del piano di monitoraggio sono presentate alle autorità competenti degli Stati membri.

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 le informazioni pertinenti per la sorveglianza generale dei prodotti;
 - b) tali reti hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione le informazioni in questione prima della data in cui deve essere presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri la relazione sul monitoraggio di cui al paragrafo 3.

Articolo 5 Applicabilità

La presente decisione si applica a decorrere dalla data in cui metodi di rilevazione specifici per gli eventi Ms8 e Rf3 e per la colza ibrida Ms8xRf3 sono convalidati dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003, secondo quanto indicato nel regolamento (CE) n. 641/2004⁶ recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Il Regno del Belgio è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*

⁶ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

ALLEGATO

Orientamenti tecnici per l'attuazione dell'articolo 4, paragrafo 2

1. Il titolare dell'autorizzazione comunica agli operatori comunitari che commercializzano e trasformano miscele di semi di colza di importazione che potrebbero contenere colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3, che:
 - a) alla colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 è stata concessa l'autorizzazione per l'importazione e l'uso nella Comunità alle condizioni di cui all'articolo 3 della decisione;
 - b) tra le condizioni per l'autorizzazione rientra l'attuazione di un piano generale di monitoraggio relativo ad eventuali effetti nocivi impreveduti dovuti all'immissione in commercio della colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 per gli usi sopra indicati.
2. Il titolare dell'autorizzazione fornisce agli operatori il nominativo di una persona di contatto nazionale per la comunicazione di eventuali effetti nocivi impreveduti.
3. Il titolare dell'autorizzazione informa gli operatori che la possibilità e le conseguenze della disseminazione accidentale di colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 sono state valutate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla base degli usi previsti. Il titolare dell'autorizzazione mantiene contatti regolari con gli operatori per garantire che siano informati di eventuali modifiche delle pratiche vigenti che possano incidere sulle conclusioni della valutazione di rischio ambientale.
4. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché gli operatori siano consapevoli della possibilità che la disseminazione accidentale di semi di colza importati nei porti e negli impianti di macinazione provochi la germinazione e la crescita di piante spontanee, tra cui potrebbero figurare colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3.
5. Qualora tra le piante spontanee di colza figurino Ms8, Rf3 e Ms8xRf3, il titolare dell'autorizzazione:
 - a) informa gli operatori dell'obbligo di eliminare tali piante per ridurre al minimo le possibilità di effetti nocivi impreveduti dovuti alla colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3;
 - b) fornisce agli operatori piani adeguati per l'eliminazione di piante spontanee di colza tra cui figurino colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3.
6. A norma dell'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE e della sezione C, punto 1.6, dell'allegato della decisione 2002/811/CE del Consiglio, del 3 ottobre 2002, che stabilisce note orientative ad integrazione dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE⁷, gli Stati membri possono svolgere controlli e/o monitoraggi supplementari in merito alla disseminazione accidentale di semi di colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 e all'identificazione di potenziali effetti nocivi impreveduti dovuti a tale disseminazione.

⁷ GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27.