

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 3.9.2009  
COM(2009) 443 definitivo

Proposta di

### **DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

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

## **RELAZIONE**

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato 59122xNK603, per i quali la Pioneer Overseas Corporation ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 26 agosto 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 granturco 59122xNK603 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Il 25 novembre 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco 59122xNK603 descritti nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti.

In questo contesto, il 22 luglio 2009 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 autorizza l'immissione sul mercato comunitario di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato 59122xNK603. Il comitato non ha espresso alcun parere: 12 Stati membri (152 voti) hanno votato a favore, 10 Stati membri (112 voti) hanno votato contro, 4 Stati membri (77 voti) si sono astenuti e uno Stato membro (4 voti) non era rappresentato.

Pertanto, 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, la Commissione è tenuta a presentare al Consiglio, che dispone di un periodo di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta relativa alle misure da adottare e a informarne il Parlamento europeo.

Proposta di

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti 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 26 agosto 2005 la Pioneer Overseas Corporation ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco 59122xNK603 ("la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco 59122xNK603 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa contiene quindi i dati e le informazioni richiesti dagli 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 del Consiglio<sup>2</sup>, nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. Essa contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 25 novembre 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE)

---

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

<sup>2</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

n. 1829/2003, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco 59122xNK603 descritti nella domanda ("i prodotti") abbia effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti<sup>3</sup>. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate 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 tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale consistente in un piano generale di sorveglianza presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (5) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in questione.
- (6) Ad ogni OGM deve essere assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto dal 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>.
- (7) In base al parere dell'EFSA 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 od ottenuti a partire da granturco 59122xNK603. Al fine di assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre tuttavia che sull'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 aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (8) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio e/o per l'uso e la manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (10) 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

<sup>3</sup>

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-247>

<sup>4</sup>

GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

2001/18/CE<sup>5</sup>, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.

- (11) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House) 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>.
- (12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (13) 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*  
*Organismo geneticamente modificato e identificatore unico*

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 59122xNK603, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

*Articolo 2*  
*Autorizzazione*

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2 e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, 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 in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il "nome dell'organismo" è "granturco".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

### *Articolo 4*

#### *Monitoraggio degli effetti ambientali*

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio.

### *Articolo 5*

#### *Registro comunitario*

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

### *Articolo 6*

#### *Titolare dell'autorizzazione*

Il titolare dell'autorizzazione è la Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza della Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti d'America.

### *Articolo 7*

#### *Validità*

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

*Articolo 8*  
*Destinatario*

Destinataria della presente decisione è la Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44,  
B-1040 Bruxelles, Belgio.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## **ALLEGATO**

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

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio

per conto della Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 - Stati Uniti d'America.

### **b) Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 è prodotto mediante incroci tra granturco contenente gli eventi DAS-59122-7 e MON-ØØ6Ø3-6 ed esprime le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1, che conferiscono tolleranza a particolari coleotteri parassiti, la proteina PAT, utilizzata come marcatore di selezione, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio e la proteina CP4 EPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

### **c) Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni specifiche sull'etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 il "nome dell'organismo" è "granturco".
- 2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione.

### **d) Metodo di rilevamento**

- Metodi evento-specifici, basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, per granturco geneticamente modificato DAS-59122-7 e granturco MONØØ6Ø3-6, convalidati sul granturco DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

- materiale di riferimento: ERM®-BF424 (per DAS-59122-7) e ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea e l'Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) sul sito [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm).

**e) Identificatore unico**

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

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

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), numero di registro: vedasi [da completare alla notifica].

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

Non applicabile.

**h) Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

**i) Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio relative all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota: in futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.*