

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 53



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

53° anno
4 marzo 2010

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) n. 182/2010 della Commissione, del 3 marzo 2010, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle specialità tradizionali garantite [Belokranjska pogača (STG)]** 1

Regolamento (UE) n. 183/2010 della Commissione, del 3 marzo 2010, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli .. 3

Regolamento (UE) n. 184/2010 della Commissione, del 3 marzo 2010, recante modifica dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali all'importazione per taluni prodotti del settore dello zucchero, fissati dal regolamento (CE) n. 877/2009, per la campagna 2009/10 5

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2010/14/UE della Commissione, del 3 marzo 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan⁽¹⁾** 7

DECISIONI

2010/134/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 1° marzo 2010, che modifica la decisione 2006/473/CE per quanto riguarda il riconoscimento dell'Australia continentale come indenne da *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni nei confronti di Citrus) [notificata con il numero C(2010) 1063]** 10

Prezzo: 3 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

2010/135/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 2 marzo 2010, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido** [notificata con il numero C(2010) 1193] ⁽¹⁾..... 11

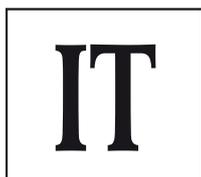
2010/136/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 2 marzo 2010, che autorizza l'immissione in commercio di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 (BPS-25271-9) e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio** [notificata con il numero C(2010) 1196] ⁽¹⁾ 15

III *Altri atti*

SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

- ★ **Decisione del Comitato permanente degli Stati EFTA n. 1/2010/SC, del 28 gennaio 2010, che istituisce un comitato interinale per il meccanismo finanziario del SEE 2009-2014** 19



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 182/2010 DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2010

recante iscrizione di una denominazione nel registro delle specialità tradizionali garantite
[Belokranjska pogača (STG)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 509/2006 e in applicazione dell'articolo 19, paragrafo 3, del medesimo regolamento, la domanda di registrazione della denominazione «Belokranjska pogača», presentata dalla Slovenia, è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.
- (2) Poiché alla Commissione non è stata comunicata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 509/2006, detta denominazione deve essere registrata.

- (3) Nella domanda è chiesta altresì la protezione di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 509/2006. È opportuno concedere tale protezione alla denominazione «Belokranjska pogača» in quanto, non essendovi stata opposizione, non è stato dimostrato che il nome fosse utilizzato legittimamente, notoriamente e in modo economicamente significativo per prodotti agricoli o prodotti alimentari analoghi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento è registrata.

Si applica la protezione di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 509/2006.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 137 del 17.6.2009, pag. 19.

ALLEGATO

Prodotti alimentari di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 509/2006

Classe 2.3. Prodotti della confetteria, della panetteria, della pasticceria o della biscotteria

SLOVENIA

Belokranjska pogača (STG)

L'uso del nome è riservato.

REGOLAMENTO (UE) N. 183/2010 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2010****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 4 marzo 2010.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	JO	67,6
	MA	114,4
	TN	135,3
	TR	129,4
	ZZ	111,7
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	154,5
	ZZ	164,8
0709 90 70	MA	135,4
	TR	90,4
	ZZ	112,9
0709 90 80	EG	40,8
	ZZ	40,8
0805 10 20	CL	52,4
	EG	44,1
	IL	56,9
	MA	47,1
	TN	55,1
	TR	46,3
	ZZ	50,3
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	59,9
	TR	74,0
	ZZ	71,6
0808 10 80	CA	76,4
	CN	69,3
	MK	24,7
	US	98,2
	ZZ	67,2
0808 20 50	AR	82,2
	CL	188,1
	CN	54,8
	US	95,6
	ZA	90,3
	ZZ	102,2

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (UE) N. 184/2010 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2010****recante modifica dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali all'importazione per taluni prodotti del settore dello zucchero, fissati dal regolamento (CE) n. 877/2009, per la campagna 2009/10**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007, del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 951/2006 della Commissione, del 30 giugno 2006, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 318/2006 del Consiglio per quanto riguarda gli scambi di prodotti del settore dello zucchero con i paesi terzi ⁽²⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 2, secondo comma, seconda frase,

considerando quanto segue:

- (1) Gli importi dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali applicabili all'importazione di zucchero bianco, di

zucchero greggio e di taluni sciroppi per la campagna 2009/10 sono stati fissati dal regolamento (CE) n. 877/2009 della Commissione ⁽³⁾. Tali prezzi e dazi sono stati modificati da ultimo dal regolamento (UE) n. 180/2010 della Commissione ⁽⁴⁾.

- (2) Alla luce dei dati attualmente in possesso della Commissione risulta necessario modificare gli importi in vigore, in conformità delle norme e delle modalità previste dal regolamento (CE) n. 951/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prezzi rappresentativi e i dazi addizionali applicabili all'importazione dei prodotti contemplati dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 951/2006, fissati dal regolamento (CE) n. 877/2009 per la campagna 2009/10, sono modificati e figurano nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 4 marzo 2010.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.⁽²⁾ GU L 178 dell'1.7.2006, pag. 24.⁽³⁾ GU L 253 del 25.9.2009, pag. 3.⁽⁴⁾ GU L 52 del 3.3.2010, pag. 46.

ALLEGATO

Importi modificati dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali all'importazione per lo zucchero bianco, lo zucchero greggio e i prodotti del codice NC 1702 90 95 applicabili a partire del 4 marzo 2010

(EUR)

Codice NC	Importo del prezzo rappresentativo per 100 kg netti di prodotto	Importo del dazio addizionale per 100 kg netti di prodotto
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	45,67	3,77
1701 99 10 ⁽²⁾	45,67	0,64
1701 99 90 ⁽²⁾	45,67	0,64
1702 90 95 ⁽³⁾	0,46	0,24

⁽¹⁾ Importo fissato per la qualità tipo definita nell'allegato IV, punto III, del regolamento (CE) n. 1234/2007.

⁽²⁾ Importo fissato per la qualità tipo definita nell'allegato IV, punto II, del regolamento (CE) n. 1234/2007.

⁽³⁾ Importo fissato per 1 % di tenore di saccarosio.

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/14/UE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 9 maggio 2006 la Francia ha ricevuto dalla Elicityl SA la domanda di iscrizione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2007/560/CE della Commissione ⁽²⁾, il fascicolo è stato dichiarato «completo», ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente di tale sostanza attiva sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 26 luglio 2007.
- (3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentato alla Commissione il 17 luglio 2009 sotto forma di

rapporto scientifico dell'EFSA sull'heptamaloxyloglucan ⁽³⁾. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed ultimato il 27 novembre 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'heptamaloxyloglucan.

- (4) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'heptamaloxyloglucan nell'allegato I della citata direttiva affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.
- (5) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per la revisione delle autorizzazioni provvisorie in corso di validità dei prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti figuranti nell'allegato I. Gli Stati membri devono convertire le autorizzazioni provvisorie in corso di validità in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario per ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 213 del 15.8.2007, pag. 29.

⁽³⁾ Rapporto scientifico EFSA (2009) 334, pagg. 1-52, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan* (ultimato il 17 luglio 2009).

- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (7) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° dicembre 2010.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, entro il 30 novembre 2010 gli Stati membri modificano o revocano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti l'heptamaloxyloglucan, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafo 2, della medesima.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente heptamaloxyloglucan come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 maggio 2010 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B dell'iscrizione dell'heptamaloxyloglucan nell'allegato I della suddetta direttiva. In base a tale riesame gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente heptamaloxyloglucan come unica sostanza attiva modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2011; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente heptamaloxyloglucan come sostanza attiva in combinazione con altre modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2011 oppure entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° giugno 2010.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«304	Heptamaloxyloglucan N. CAS 870721-81-6 N. CIPAC Non disponibile	Denominazione completa IUPAC nella nota (*) Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glucopyranosyl Fuc p: fucopyranosyl Gal p: galactopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg L'impurità Patulin non deve superare 50 µg/kg nel materiale tecnico.	1° giugno 2010	31 maggio 2020	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'heptamaloxyloglucan, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva ultimata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 novembre 2009.

(*) $\{[a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[a - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc-ol$

(1) Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono forniti nel rapporto di riesame.

DECISIONI

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 1° marzo 2010

che modifica la decisione 2006/473/CE per quanto riguarda il riconoscimento dell'Australia continentale come indenne da *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni nei confronti di Citrus)

[notificata con il numero C(2010) 1063]

(2010/134/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità ⁽¹⁾, in particolare l'allegato IV, parte A, sezione I, punto 16.2,

considerando quanto segue:

- (1) Con la decisione 2006/473/CE della Commissione, del 5 luglio 2006, che riconosce taluni paesi terzi e talune regioni di paesi terzi come indenni da *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni nei confronti di Citrus), *Cercospora angolensis* Carv. et Mendes e *Guignardia citricarpa* Kiely (tutti i ceppi patogeni nei confronti di Citrus) ⁽²⁾, il Nuovo Galles del Sud, l'Australia del Sud e Victoria in Australia sono stati riconosciuti come indenni da *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni nei confronti di Citrus).
- (2) L'Australia ha presentato informazioni tecniche dettagliate, basate sui risultati dei programmi di gestione e di eradicazione della malattia e sui risultati di indagini ufficiali pluriennali, secondo le quali il focolaio di *Xanthomonas campestris* nel Queensland è stato eradicato e il Territorio del Nord e l'Australia Occidentale sono indenni da *Xanthomonas campestris*. Tutte le zone di coltivazione degli agrumi dell'Australia continentale devono pertanto

essere riconosciute come indenni da tale organismo nocivo.

- (3) È pertanto necessario modificare di conseguenza la decisione 2006/473/CE.
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Nell'articolo 1, paragrafo 2 della decisione 2006/473/CE, la lettera a) è sostituita da quanto segue:

- «a) Australia: Nuovo Galles del Sud, Territorio del Nord, Queensland, Australia del Sud, Victoria e Australia Occidentale;».

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° marzo 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 35.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido

[notificata con il numero C(2010) 1193]

(Il testo in lingua svedese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/135/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma 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 al rilascio di un'autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, secondo la procedura stabilita in tale direttiva.
- (2) La BASF Plant Science (già Amylogen HB) ha presentato alla competente autorità svedese una notifica (riferimento C/SE/96/3501) relativa all'immissione in commercio di un tipo di patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1).
- (3) La notifica originaria riguardava l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 destinata alla coltivazione e alla trasformazione in amido per usi industriali, nonché all'utilizzazione come ingrediente di mangimi nella Comunità.
- (4) Conformemente alla procedura di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE, la competente autorità svedese ha elaborato una relazione di valutazione, secondo la quale non esistono prove scientifiche tali da dimostrare che l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 per gli usi richiesti comporti un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente.
- (5) La relazione di valutazione è stata presentata alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, le quali hanno sollevato e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio del prodotto.

(6) Il 9 dicembre 2005, la BASF Plant Science ha informato la competente autorità svedese della propria intenzione di escludere l'uso come mangime dalla notifica a norma della direttiva 2001/18/CE, limitandone il campo di applicazione alla coltivazione di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e alla produzione di amido per uso industriale.

(7) Il 25 aprile 2005 la BASF Plant Science ha presentato domanda per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾.

(8) I pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sull'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a fini di coltivazione e produzione di amido per uso industriale a norma della direttiva 2001/18/CE e per l'alimentazione umana o animale a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati il 24 febbraio 2006, hanno concluso che non emergono motivi per ritenere che il prodotto possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.

(9) Dall'esame di ciascuna delle obiezioni sollevate dagli Stati membri sulla base della direttiva 2001/18/CE, delle informazioni contenute nella notifica e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non emergono motivi per ritenere che l'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 possa avere effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.

(10) Il 26 febbraio 2007, alla luce di una relazione pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità in cui la kanamicina e la neomicina erano indicate come agenti antibatterici di fondamentale importanza per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato una dichiarazione in cui sottolinea il valore terapeutico in medicina umana e veterinaria di entrambi gli antibiotici. Il 13 aprile 2007, tenendo conto di tale dichiarazione, l'EFSA ha indicato che l'effetto terapeutico degli antibiotici in questione non sarà

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

compromesso dalla presenza del gene nptII nelle piante geneticamente modificate. Ciò è dovuto alla probabilità estremamente scarsa di trasferimento del gene dalle piante ai batteri e della sua successiva espressione, e al fatto che tale gene resistente agli antibiotici nei batteri è già diffuso nell'ambiente. L'EFSA ha dunque confermato la sua precedente valutazione dell'utilizzo sicuro del gene nptII, marcatore della resistenza agli antibiotici, negli organismi geneticamente modificati e nei loro prodotti derivati destinati all'alimentazione umana e animale.

- (11) Il 14 maggio 2008 la Commissione ha incaricato l'EFSA: i) di preparare un parere scientifico consolidato tenendo conto del precedente parere e della dichiarazione relativa all'uso di geni MRA nelle piante geneticamente modificate destinate o già autorizzate all'immissione in commercio e ai loro possibili impieghi per l'importazione e la trasformazione nonché per la coltivazione; ii) di indicare le possibili conseguenze di tale parere consolidato sulla precedente valutazione dell'EFSA sui singoli OGM contenenti geni MRA. Nell'ambito del mandato sono state sottoposte all'attenzione dell'EFSA tra l'altro lettere della Commissione ricevute dalla Danimarca e da Greenpeace.
- (12) L'11 giugno 2009 l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione sull'uso di geni MRA in piante geneticamente modificate. Essa giudica la precedente valutazione dell'EFSA relativa a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 coerente con la strategia di valutazione dei rischi descritta nella dichiarazione e conclude che non sono emersi nuovi elementi di prova tali da indurre l'EFSA a modificare il proprio parere precedente.
- (13) Un identificatore unico deve essere assegnato a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 a norma 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾.
- (14) L'etichettatura proposta, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, dei prodotti contenenti o costituiti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 deve comprendere una formulazione volta a informare gli operatori e gli utilizzatori finali che tali prodotti non possono essere usati per il consumo umano o animale.
- (15) I mangimi ottenuti da *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 nonché la presenza accidentale o tecnica-

mente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi sono stati autorizzati con decisione 2010/136/UE della Commissione⁽³⁾ conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003.

- (16) Gli Stati membri devono utilizzare i registri istituiti a norma dell'articolo 31, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2001/18/CE per annotare la localizzazione degli OGM coltivati in virtù della parte C della stessa direttiva, in particolare per agevolare il monitoraggio e la sorveglianza generale, nonché a fini ispettivi e di controllo.
- (17) Secondo il parere dell'EFSA, per gli usi previsti del prodotto non è necessario stabilire condizioni specifiche di manipolazione o confezionamento o misure di protezione di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche.
- (18) A complemento delle ricerche sul campo già realizzate nel nord Europa, dalle quali non sono emersi motivi per ritenere che la coltivazione di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 possa avere effetti nocivi sull'ambiente, il programma di monitoraggio deve comprendere ulteriori interventi per monitorare gli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 per fini commerciali e nelle loro vicinanze.
- (19) Prima dell'immissione in commercio di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, si devono applicare tutte le misure necessarie per assicurarne 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.
- (20) Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ha convalidato un metodo di rilevazione per *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 conformemente al regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole⁽⁴⁾.
- (21) Il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE non ha formulato alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.
- (22) Durante la riunione del 16 luglio 2007 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Spetta pertanto alla Commissione adottare le misure,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽³⁾ Cfr. pag. 15 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Autorizzazione

Fatte salve altre normative comunitarie, in particolare il regolamento (CE) n. 1829/2003, la competente autorità svedese rilascia l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, a norma della presente decisione, del prodotto di cui all'articolo 2, notificato dalla BASF Plant Science (riferimento C/SE/96/3501).

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. L'organismo geneticamente modificato da immettere in commercio come tale o come ingrediente (di seguito «il prodotto») è la patata *Solanum tuberosum* L., modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido e trasformata con *Agrobacterium tumefaciens* mediante il vettore pHoxwG, per dare origine alla linea EH92-527-1. Il prodotto contiene le seguenti sequenze di DNA in due cassette:

a) cassetta 1:

gene di tipo nptII per la resistenza alla kanamicina, proveniente da Tn5, posto sotto il controllo di un promotore della nopalina sintasi per espressione in tessuti vegetali e terminato da una sequenza per la poliadenilazione del gene della nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*;

b) cassetta 2:

un segmento del gene gbss della patata codificante per la proteina dell'amido sintasi legata ai granuli inserito in orientamento inverso sotto il controllo del promotore gbss isolato dalla patata e terminato da una sequenza per la poliadenilazione del gene della nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*.

2. L'autorizzazione riguarda *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 geneticamente modificata, come tale o come ingrediente di altri prodotti.

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

L'immissione in commercio del prodotto per la coltivazione e l'impiego industriale è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) secondo il disposto dell'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione riguardante *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 ha una validità di 10 anni a decorrere dalla data di rilascio della medesima;
- b) l'identificatore unico del prodotto è BPS-25271-9;
- 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 e il suo materiale genetico o il materiale di riferimento;

- d) a fini di ispezione e di controllo è disponibile un metodo di rilevazione specifico per *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- e) 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 patate geneticamente modificate EH92-527-1» e la dicitura «Non destinato al consumo umano» devono figurare su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto.
- f) l'etichetta o il documento che accompagna il prodotto deve recare anche l'indicazione che il prodotto presenta una composizione di amido alterata;
- g) per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa, quando immette in commercio in uno Stato membro *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, informa direttamente gli operatori e gli utilizzatori sulle caratteristiche generali e di sicurezza del prodotto e sui requisiti legali per l'immissione in commercio del materiale raccolto dalle colture contenenti tale linea;
- h) dato che la presente decisione riguarda unicamente la coltivazione e l'uso industriale, il titolare dell'autorizzazione garantisce che i tuberi di patata *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 siano:
 - i) fisicamente separati dalle patate destinate all'alimentazione umana e animale nelle fasi di impianto, coltivazione, raccolta, trasporto, magazzinaggio e manipolazione nell'ambiente;
 - ii) consegnati esclusivamente a uno stabilimento designato per la produzione di amido, notificato alla competente autorità nazionale, ai fini della trasformazione in amido per uso industriale in un sistema chiuso, mediante un procedimento separato nel tempo o nello spazio, in modo da evitare qualsiasi commistione con materiale derivante da patate destinato al consumo umano o animale.

Articolo 4

Monitoraggio

1. Per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione, il titolare della stessa:
 - a) garantisce l'attuazione e l'applicazione del piano di monitoraggio volto ad accertare eventuali effetti negativi sulla salute umana e animale o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del prodotto. Il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e eventualmente modificato secondo il disposto del presente articolo, comprende un monitoraggio specifico individuale, una sorveglianza di carattere generale e un sistema di conservazione dell'identità (IPS);

- b) garantisce che il monitoraggio comprenda dati relativi alla superficie coltivata a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e alla quantità di materiale raccolto;
- c) deve essere in grado di dimostrare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:
- le reti di monitoraggio esistenti, in particolare quelle indicate nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono informazioni utili per il monitoraggio dei prodotti; nonché
 - tali reti hanno accettato di mettere a disposizione del titolare dell'autorizzazione le informazioni in questione prima della data di presentazione delle relazioni sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri a norma del paragrafo 2.
- d) estende le reti di monitoraggio esistenti a tutti i coltivatori di *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1, sulla base del questionario e delle relazioni specificate nella notifica;
- e) effettua ricerche specifiche sul campo per osservare potenziali effetti nocivi sugli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e nelle vicinanze, secondo le prescrizioni dell'allegato I.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui

risultati di tutte le attività di monitoraggio; la prima di tali relazioni è presentata un anno dopo il rilascio dell'autorizzazione definitiva.

3. Fatto salvo l'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE, il piano di monitoraggio notificato viene aggiornato dal titolare dell'autorizzazione, ove necessario e previo accordo della Commissione e dell'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, e/o dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica originaria, previo accordo della Commissione, sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio. Le proposte di aggiornamento del piano di monitoraggio sono presentate alle autorità competenti degli Stati membri.

Articolo 5

Destinatario

Il Regno di Svezia è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

Monitoraggio degli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e nelle vicinanze.

- Il titolare dell'autorizzazione intraprende ricerche sul campo per osservare i potenziali effetti nocivi sugli organismi che si nutrono di patate nei campi coltivati a *Solanum tuberosum* L. della linea EH92-527-1 e nelle vicinanze.
 - Il monitoraggio verte su organismi modello che si nutrono di patate nei campi di patate e nelle vicinanze, rappresentativi di funzioni ecologiche essenziali dell'ambiente agricolo.
 - Le ricerche si basano sulle più recenti risultanze scientifiche e si avvalgono di protocolli aggiornati comprendenti l'analisi statistica dei dati secondo metodi standard.
 - I risultati delle ricerche sono esaminati alla luce della valutazione dei rischi contenuta nella notifica e vengono comunicati conformemente all'articolo 4, paragrafo 2.
 - Se necessario, i risultati delle ricerche vengono utilizzati per aggiornare e modificare il piano di monitoraggio proposto nella notifica conformemente all'articolo 4, paragrafo 3.
-

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

che autorizza l'immissione in commercio di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 (BPS-25271-9) e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 1196]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/136/UE)

LA COMMISSIONE 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 modificati⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 febbraio 2005 la BASF Plant Science GmbH ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione in commercio della patata geneticamente modificata EH92-527-1 per l'alimentazione umana e animale e di alimenti e mangimi contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Dalla domanda si evince che i mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 sono, come per qualsiasi patata da amido convenzionale, un sottoprodotto della produzione di amido e costituiscono l'unico impiego previsto nella catena alimentare umana e animale.
- (3) Il 10 novembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, giudicando improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti la patata EH92-527-1, o da essa costituiti o ottenuti⁽²⁾, descritti nella domanda (nel seguito «i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente. In tale parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni specifiche sollevate e delle preoccupazioni espresse 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) Di conseguenza, l'EFSA ha indicato che non risulta necessario stabilire requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA non ritiene inoltre necessaria l'applicazione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) Nel suo parere l'EFSA è giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente è conforme agli usi previsti per i prodotti. Tale monitoraggio ambientale sarà condotto conformemente alla decisione 2010/135/UE della Commissione, del 2 marzo 2010, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido⁽³⁾.
- (6) Il 26 febbraio 2007, alla luce di una relazione pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità in cui la kanamicina e la neomicina erano indicate come agenti antibatterici di fondamentale importanza per la medicina umana e per le strategie di gestione dei rischi legati ad usi non umani, l'Agenzia europea per i medicinali ha emesso una dichiarazione in cui sottolinea il valore terapeutico in medicina umana e veterinaria di entrambi gli antibiotici. Il 13 aprile 2007, tenendo conto di tale dichiarazione, l'EFSA ha indicato che l'effetto terapeutico degli antibiotici in questione non sarà compromesso dalla presenza del gene nptII nelle piante geneticamente modificate. Ciò è dovuto alla probabilità estremamente scarsa di trasferimento del gene dalle piante ai batteri e della sua successiva espressione, e al fatto che tale gene resistente agli antibiotici nei batteri è già diffuso nell'ambiente. L'EFSA ha dunque confermato la sua precedente valutazione dell'utilizzo sicuro del gene nptII, marcatore della resistenza agli antibiotici, negli organismi geneticamente modificati e nei loro prodotti derivati destinati all'alimentazione umana e animale.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070>⁽³⁾ Cfr. pag. 11 della presente Gazzetta ufficiale.

- (7) Il 14 maggio 2008 la Commissione ha incaricato l'EFSA: i) di preparare un parere scientifico consolidato tenendo conto del precedente parere e della dichiarazione relativa all'uso di geni MRA nelle piante geneticamente modificate destinate o già autorizzate all'immissione in commercio e ai loro possibili impieghi per l'importazione e la trasformazione nonché per la coltivazione; ii) di indicare le possibili conseguenze di tale parere consolidato sulla precedente valutazione dell'EFSA sui singoli OGM contenenti geni MRA. Nell'ambito del mandato sono state sottoposte all'attenzione dell'EFSA tra l'altro lettere della Commissione ricevute dalla Danimarca e da Greenpeace.
- (8) L'11 giugno 2009 l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione sull'uso di geni MRA in piante geneticamente modificate. Essa giudica la precedente valutazione dell'EFSA relativa alla patata geneticamente modificata EH92-527-1 coerente con la strategia di valutazione dei rischi descritta nella dichiarazione e conclude che non sono emersi nuovi elementi di prova tali da indurre l'EFSA a modificare il proprio parere precedente.
- (9) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno concedere l'autorizzazione.
- (10) La coltivazione e l'impiego industriale della patata EH92-527-1 sono autorizzati dalla decisione 2010/135/UE, stabilendo condizioni di uso e manipolazione intese a evitare qualsiasi commistione con materiale derivante da patate convenzionali destinato al consumo umano o animale.
- (11) Nonostante l'applicazione di tali misure non si può escludere che la patata geneticamente modificata e alcuni prodotti della produzione di amido possano essere presenti in alimenti e mangimi. Tale presenza va considerata accidentale o tecnicamente inevitabile e può essere accettata a condizione che non superi la percentuale dello 0,9 %.
- (12) A ogni OGM va assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto nel 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 ⁽¹⁾.
- (13) Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione in merito all'autorizzazione dei prodotti devono essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati secondo quanto disposto dal regolamento.
- (14) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento, le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti sono vincolanti per tutti coloro che li commercializzano.
- (15) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza alle parti 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 ⁽²⁾.
- (16) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.
- (17) Durante la riunione del 18 febbraio 2008 il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Spetta pertanto alla Commissione adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, di cui alla lettera b) dell'allegato, è assegnato l'identificatore unico BPS-25271-9, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

- a) mangimi ottenuti dalla patata BPS-25271-9;
- b) alimenti contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti o ottenuti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % degli ingredienti degli alimenti considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente;
- c) mangimi contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % dei mangimi e di ciascun mangime di cui sono composti.

Articolo 3

Etichettatura

Per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «patata da amido all'amilopectina».

⁽¹⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽²⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

*Articolo 4***Monitoraggio delle conseguenze ambientali**

1. Il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'articolo 4 della decisione 2010/135/UE è considerato valido anche ai fini della presente decisione.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività di monitoraggio.

Le relazioni indicano chiaramente quali parti del testo sono da considerarsi riservate, fornendo al riguardo una giustificazione verificabile conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Le parti riservate delle relazioni in questione sono presentate in documenti distinti.

*Articolo 5***Registro comunitario**

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

*Articolo 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la BASF Plant Science GmbH, Germania.

*Articolo 7***Validità**

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

*Articolo 8***Destinatario**

La BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: BASF Plant Science GmbH
Indirizzo: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germania

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

- 1) mangimi ottenuti dalla patata BPS-25271-9;
- 2) alimenti contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti o ottenuti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % degli ingredienti degli alimenti considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente;
- 3) mangimi contenenti la patata BPS-25271-9, o da essa costituiti, in conseguenza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale OGM in una percentuale non superiore allo 0,9 % dei mangimi e di ciascun mangime di cui sono composti.

La patata geneticamente modificata BPS-25271-9, come specificato nella domanda, presenta una diversa composizione in amido (più elevato rapporto amilopectina/amilosio). La modifica comporta l'inibizione dell'espressione della proteina dell'amido sintasi legata ai granuli (GBSS) responsabile della biosintesi dell'amilosio. Ne risulta che l'amido prodotto contiene amilosio in misura minima o pari a zero ed è costituito da amilopectina che ne modifica le proprietà fisiche. Un gene nptII, che conferisce resistenza alla kanamicina, è stato utilizzato come marcatore genetico nel processo di modificazione genetica.

c) **Etichettatura:**

per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «patata da amido all'amilopectina».

d) **Metodo di rilevazione:**

- metodo quantitativo in tempo reale PCR, specifico per l'evento, per la patata geneticamente modificata BPS-25271-9;
- metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- materiale di riferimento: ERM@-BF421 accessibile tramite l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea sul sito: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificatore unico:**

BPS-25271-9

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, codice identificativo della registrazione: cfr. [da completare alla notifica].

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

non applicabili.

h) **Piano di monitoraggio:**

piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'articolo 4 della decisione 2010/135/UE.

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

non applicabili.

Nota: in futuro potrebbe rendersi necessario modificare i link ai vari documenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

III

(Altri atti)

SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

DECISIONE DEL COMITATO PERMANENTE DEGLI STATI EFTA

N. 1/2010/SC

del 28 gennaio 2010

che istituisce un comitato interinale per il meccanismo finanziario del SEE 2009-2014

IL COMITATO PERMANENTE DEGLI STATI EFTA,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, in appresso denominato «accordo SEE»,

visto l'accordo da concludere sull'istituzione di un nuovo meccanismo finanziario del SEE per il periodo 2009-2014,

visto l'accordo tra il Regno di Norvegia e la Comunità europea sull'istituzione di un meccanismo finanziario norvegese per il periodo 2009-2014,

DECIDE:

Articolo 1

1. È istituito un comitato interinale per il meccanismo finanziario del SEE 2009-2014, in appresso denominato «comitato interinale», che deve diventare operativo quanto prima.
2. Il comitato interinale coadiuva gli Stati EFTA per preparare l'attuazione del meccanismo finanziario del SEE 2009-2014.
3. Il comitato interinale riferisce al comitato permanente.
4. Il comitato interinale può essere coadiuvato dalle missioni degli Stati SEE-EFTA presso l'Unione europea.
5. Alla data di entrata in vigore o alla data di applicazione provvisoria dell'atto giuridico che istituisce il meccanismo finanziario del SEE 2009-2014, il comitato interinale è sostituito da un comitato per il meccanismo finanziario del SEE 2009-2014.
6. Il comitato interinale discute e valuta l'eventuale coordinamento fra il meccanismo finanziario del SEE e il meccanismo finanziario norvegese.
7. Il comitato interinale designa un presidente, che è confermato dal comitato permanente.

Articolo 2

La presente decisione ha effetto immediato.

Articolo 3

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2010.

Per il Comitato permanente

Il presidente

SAS Principe Nikolaus von LIECHTENSTEIN

Il segretario generale

Kåre BRYN

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2010 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Il formato CD-ROM sarà sostituito dal formato DVD nel 2010.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT