



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.10.2009  
COM(2009)613 definitivo

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR604 (SYN-IR604-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

## **RELAZIONE**

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR604, per i quali la Syngenta Seeds S.A.S. ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, in data 23 dicembre 2004, 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 MIR604 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Il 21 luglio 2009 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 concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MIR604 descritti nella domanda comporti effetti nocivi per la salute umana, degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti.

In questo contesto il 19 ottobre 2009 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali è stato presentato, per essere 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 MIR604. Il comitato non ha espresso alcun parere: undici Stati membri (141 voti) hanno votato a favore, dieci Stati membri (96 voti) hanno votato contro e sei Stati membri (108 voti) si sono astenuti.

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 MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(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 23 dicembre 2004 la Syngenta Seeds S.A.S. ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito, una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MIR604 ("la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da granturco MIR604 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione. In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 essa è pertanto corredata dei dati e delle informazioni di cui agli 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 di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 21 luglio 2009 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, concludendo che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco MIR604 descritti nella domanda ("i

---

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

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

prodotti") comporti effetti nocivi per la salute umana, 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 nel quadro 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 per i prodotti.
- (5) Alla luce di queste considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in questione.
- (6) Ad ogni OGM va 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 MIR604. 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, comprese le prescrizioni relative al monitoraggio post commercializzazione 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 relative all'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui 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

---

<sup>3</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046> .

<sup>4</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

direttiva 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, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'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.) MIR604, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 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 SYN-IR6Ø4-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

*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

---

<sup>5</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>6</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

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 SYN-IR6Ø4-5 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 che figurano 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 Syngenta Seeds S.A.S., Francia, che rappresenta la Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

*Articolo 7*  
*Validità*

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

*Articolo 8*  
*Destinatario*

Il destinatario della presente decisione è Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur - Francia.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## ALLEGATO

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

Nome: Syngenta Seeds S.A.S.

Indirizzo: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur – Francia

per conto di Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basel, Svizzera.

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

- (1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;
- (2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco SYN-IR6Ø4-5;
- (3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 esprime la proteina modificata Cry3A che conferisce protezione da alcuni coleotteri parassiti (*Diabrotica* spp.). Nel processo di modificazione genetica è stato utilizzato come marcatore un gene pmi che consente alle cellule di granturco trasformate di utilizzare il mannosio come unica fonte di carbonio.

### 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 SYN-IR6Ø4-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione.

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

- Metodo evento-specifico, basato su PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco SYN-IR6Ø4-5;
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

- materiale di riferimento: ERM®-BF423 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea e l'Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) 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**

SYN-IR6Ø4-5

**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: vedere [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 dell'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 ai documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.*