

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.1.2004
COM (2004) 10 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**che autorizza l'immissione sul mercato di granturco geneticamente modificato,
della linea Bt11, in qualità di nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare ai
sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(presentata dalla Commissione)

MOTIVAZIONE

L'11 febbraio 1999 la Novartis (attualmente Syngenta) ha presentato una richiesta ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 alle competenti autorità olandesi relativamente all'immissione sul mercato di granturco geneticamente modificato, della linea Bt11, in qualità di nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare.

A seguito della trasmissione a tutti gli Stati membri della relazione iniziale di valutazione da parte delle autorità olandesi, che concludeva che il granturco geneticamente modificato, della linea Bt11 è altrettanto sicuro del granturco di tipo tradizionale, sono state sollevate obiezioni motivate alla commercializzazione del prodotto.

Occorre pertanto una decisione comunitaria ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 258/97 e la Commissione ha richiesto il parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana dal momento che vi possono essere conseguenze per la salute pubblica. Il 17 aprile 2002 il comitato scientifico dell'alimentazione umana si è espresso dichiarando che il granturco geneticamente modificato, della linea Bt11 è altrettanto sicuro del granturco di tipo tradizionale.

Per concedere un'autorizzazione comunitaria, l'8 dicembre 2003 è stata presentata una bozza di decisione della Commissione al comitato permanente della catena alimentare e della salute umana. Il comitato in questione non ha potuto esprimere un parere in merito alla bozza presentata dalla Commissione dal momento che non ha raggiunto una maggioranza qualificata.

Qui di seguito si riporta il risultato della votazione:

favorevoli: 33 (Spagna, Irlanda, Paesi Bassi, Finlandia, Svezia, Regno Unito)

contrari: 29 (Danimarca, Grecia, Francia, Lussemburgo, Austria, Portogallo)

astenuti: 25 (Belgio, Germania, Italia)

Alcuni Stati membri, in particolare la Francia, hanno sostenuto che, nella valutazione, l'aspetto scientifico non è stato preso in considerazione in maniera adeguata. Tuttavia i dati forniti dal richiedente e la valutazione della sicurezza del prodotto sono conformi ai criteri e ai requisiti della raccomandazione della Commissione 618/97/CE¹. La metodologia usata per la valutazione della sicurezza della linea Bt11 risulta inoltre conforme ai recenti orientamenti elaborati dal comitato scientifico direttivo relativi alla valutazione degli OGM, degli alimenti

¹ Raccomandazione della Commissione del 29 luglio 1997 relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

e dei mangimi derivati da organismi geneticamente modificati² e agli orientamenti e ai principi del Codex relativi agli alimenti derivati dalla biotecnologia³.

I dubbi sollevati, secondo il parere dell'Agence française de sécurité sanitaire des aliments" (AFSSA) del 26 novembre 2003, non aggiungono ulteriori elementi scientifici oltre alla valutazione iniziale del granturco della linea Bt11, effettuata dalle autorità competenti dei Paesi Bassi. In effetti i dubbi in questione sono stati espressi in due pareri dell'AFSSA del 21 luglio 2000 e del 20 marzo 2001 e sono stati debitamente presi in considerazione dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana (CSA) nel suo parere del 17 aprile 2002, che ha confermato i risultati della valutazione iniziale, vale a dire che il granturco della linea Bt11 è adatto al consumo umano, alla stessa stregua del granturco di tipo tradizionale.

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 4b del regolamento (CE) n. 258/97 e alla procedura del comitato di regolamentazione di cui all'articolo 5, e in particolare al paragrafo 4, della decisione del Consiglio 1999/468 CE, la Commissione è tenuta a presentare la proposta al Consiglio.

Ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, l'autorizzazione in questione deve essere concessa a norma delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97. Tuttavia per prendere in considerazione il nuovo quadro normativo per l'autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati, come richiesto dagli Stati membri nella riunione del comitato permanente della catena alimentare e della salute umana del 10 novembre 2003, la proposta della Commissione comprende anche i particolari di cui all'articolo 6, paragrafo 5 e articolo 7, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

L'autorizzazione proposta entra in vigore a decorrere dal 1° aprile 2004, data di attuazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, e sarà valida per un periodo di 10 anni.

² «Documento orientativo per la valutazione dei rischi delle piante geneticamente modificate e degli alimenti e mangimi derivati» Gruppo di lavori congiunto sui nuovi prodotti alimentari e gli OGM, 6-7 marzo 2003.

³ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327_en.pdf
Codex Alimentarius della Commissione, 2003. Principi e orientamenti del Codex relativi agli alimenti derivati dalla biotecnologia. Programma congiunto FAO/OMS Food Standards Programme, FAO: Roma. <ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CodexTextsBiotechFoods.pdf>

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione sul mercato di granturco geneticamente modificato, della linea Bt11, in qualità di nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁴, (qui di seguito indicato come il regolamento), in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Il 22 aprile 1998 è stata autorizzata l'immissione sul mercato di grani di granturco geneticamente modificato della linea Bt 11 da usare per mangimi, trasformazione e importazione⁵, conformemente alla direttiva del Consiglio 90/220/CEE del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati⁶.
- (2) Gli alimenti e gli ingredienti alimentari derivati dal trasformante originale Bt11 e le linee inbred e le linee ibride derivate da esso e contenenti i geni introdotti possono essere commercializzati nella Comunità a seguito di una notifica⁷ ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) L'11 febbraio 1999, la Novartis (attualmente Syngenta), ha presentato alle competenti autorità dei Paesi Bassi una richiesta relativa alla commercializzazione di granturco dolce proveniente dalla linea geneticamente modificata Bt11, in qualità di nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare.
- (4) Nella relazione di valutazione iniziale del 12 maggio 2000, le autorità olandesi competenti per la valutazione sono giunte alla conclusione che il granturco dolce Bt11 è altrettanto sicuro del granturco di tipo convezionale.
- (5) La Commissione ha inviato la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri il 15 giugno 2000. Entro il periodo di 60 giorni previsto all'articolo 6 (4) del regolamento, sono state presentate obiezioni motivate all'immissione sul mercato del prodotto, conformemente a quanto disposto.
- (6) Il 13 dicembre 2000, la Commissione ha richiesto il parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana, conformemente alle disposizioni dell'articolo 11 del regolamento. Il 17 aprile 2002 il Comitato scientifico dell'alimentazione umana si è espresso in proposito dichiarando che il granturco dolce della linea Bt11 è altrettanto

⁴ GU L 43, 14. 2. 1997, pag. 1

⁵ Decisione della Commissione 98/292/CE, GU L 131/28 del 05.05.1998, p. 28

⁶ GU L 117, 08.05.1990, p. 15

⁷ GU C 181, del 26.06.1999, p. 22

sicuro per l'alimentazione umana del granturco di tipo convenzionale. Il parere si concentrava, secondo quanto richiesto dalla Commissione, sulle questioni sollevate nelle osservazioni delle autorità degli Stati membri, ivi compresi studi sulla tossicità e sulla caratterizzazione molecolare. Le preoccupazioni citate nel parere della "Agence française de sécurité sanitaire des aliments" (AFSSA) del 26 novembre 2003 non aggiungono nuovi elementi scientifici rispetto alla valutazione iniziale del granturco della linea Bt11.

- (7) I dati forniti dal richiedente e la valutazione della sicurezza del prodotto risultano conformi ai criteri e ai requisiti della raccomandazione della Commissione⁶18/97/CE⁸ relativa agli aspetti scientifici e alla presentazione di domande di autorizzazione nel quadro del regolamento sui nuovi prodotti alimentari. La metodologia usata per la valutazione della sicurezza della linea Bt11 risulta inoltre conforme ai recenti orientamenti elaborati dal comitato scientifico direttivo relativi alla valutazione degli OGM, degli alimenti e dei mangimi derivati da organismi geneticamente modificati e agli orientamenti e ai principi del Codex relativi agli alimenti derivati dalla biotecnologia.
- (8) L'articolo 46(1) del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati⁹ dispone che le richieste presentate ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di entrata in vigore dello stesso siano esaminate in base alle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97, in deroga all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1829/2003 nei casi in cui la valutazione complementare richiesta conformemente alle disposizioni dell'articolo 6(3) del regolamento (CE) n. 258/97 è stata trasmessa alla Commissione prima della data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) Il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, in collaborazione con la Rete europea dei laboratori OGM (ENGL), ha realizzato uno studio di convalida completo (ad anello) sulla base di linee guida riconosciute a livello internazionale per verificare la validità di un metodo quantitativo connesso all'evento e destinato ad individuare e quantificare l'evento di trasformazione Bt11 nel granturco dolce. Il metodo convalidato è stato messo a punto dall'Istituto nazionale di medicina veterinaria della Norvegia e dall'INRA, Francia. I materiali necessari per lo studio (DNA GM e non GM, nonché reagenti specifici) sono stati forniti dalla Syngenta. Il Centro comune di ricerca ha ritenuto che il metodo fosse adeguato all'obiettivo, tenendo conto dei criteri relativi alle prestazioni proposti dalla rete europea ENGL per i metodi presentati per la conformità alla normativa, nonché delle attuali conoscenze scientifiche relative alle prestazioni soddisfacenti di una metodologia. Sia il metodo, che i risultati della convalida sono stati resi pubblici.
- (10) Il materiale di riferimento per il granturco dolce proveniente dalla linea geneticamente modificata Bt11 è stato prodotto dal Centro comune di ricerca della Commissione europea.
- (11) Il granturco dolce geneticamente modificato della linea Bt11 e gli alimenti contenenti negli ingredienti granturco della linea Bt11 geneticamente modificata sono etichettati conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 e sottoposti ai requisiti in materia di tracciabilità che figurano nel regolamento (CE) n. 1830/2003

⁸ GU L 253, del 16.09.97

⁹ GUL268, 18.10.2003, p1

relativo alla tracciabilità e all'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e alla tracciabilità degli alimenti dei mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, che modifica la direttiva 2001/18/CE¹⁰.

- (12) Le informazioni sull'identificazione del granturco proveniente dalla linea geneticamente modificata Bt11, ivi compreso il metodo convalidato per l'individuazione e il materiale di riferimento, contenuti nell'allegato, sono reperibili sul registro che sarà elaborato dalla Commissione conformemente all'articolo 28 del regolamento n. 1829/2003.
- (13) Il granturco geneticamente modificato della linea Bt11 è stato notificato alla Biosafety Clearing-House, conformemente alle disposizioni degli articoli 11, paragrafo 1, e 20 paragrafo 3 c) del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza per la Convenzione sulla diversità biologica.
- (14) Il Comitato permanente sulla catena alimentare e la salute animale non ha espresso un parere favorevole.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il granturco dolce proveniente dalla linea geneticamente modificata Bt11 (d'ora in poi definito "il prodotto"), conformemente a quanto indicato e specificato nell'allegato, può essere commercializzato nella Comunità come nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare.

Articolo 2

Il prodotto verrà etichettato quale "granturco dolce geneticamente modificato", conformemente ai requisiti in materia di etichettatura che figurano all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3

Il prodotto e le informazioni che figurano nell'allegato saranno inseriti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

Articolo 4

La Syngenta Seeds BV, Paesi Bassi, che rappresenta la Syngenta Seeds AG, Svizzera, è destinataria della presente decisione. La decisione entra in vigore il 18 aprile 2004 e sarà valida per un periodo di 10 anni.

Fatto a Bruxelles, [...]

Per il Consiglio
Il Presidente
[...]

¹⁰ GUL268, 18.10.2003, p.24

ALLEGATO

INFORMAZIONI DA INSERIRE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI

(a) Detentore dell'autorizzazione:

Denominazione: Syngenta Seeds BV

Indirizzo: Westeinde 62, Enkhuizen, Paesi Bassi

In rappresentanza di: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Svizzera

(b) Designazione e specifiche del prodotto:

Granturco dolce, fresco o in scatola, progenie derivate da incroci tradizionali di granturco di tipo tradizionale con granturco geneticamente modificato della linea Bt11, che contiene:

- una versione sintetizzata del gene *cryIA* (b), derivato dal *Bacillus turingiensis kurstaki* del ceppo HD1 regolato da un promotore 35S del Virus mosaico del cavolfiore, un introne IVS 6 del gene dell'alcoldeidrogenasi del granturco e il terminatore di sequenza della nopalina sintasi dell'*Agrobacterium tumefaciens*, e
- una versione sintetizzata del gene *pat* derivato dallo *Streptomyces viridocromogenes* regolato da un promotore 35S del Virus mosaico del cavolfiore, un introne IVS del gene dell'alcoldeidrogenasi del granturco e il terminatore di sequenza della nopalina sintasi dell'*Agrobacterium tumefaciens*.

(c) Etichettatura: “Granturco dolce geneticamente modificato”

(d) Metodo d'individuazione:

- Metodo quantitativo in tempo reale PCR, specifico per l'evento, per granturco geneticamente modificato della linea Bt11, pubblicato nell'*European Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, pagg. 347-354.
- Convalidato dal Centro comune di ricerca della Commissione europea in collaborazione con le Rete europea dei Laboratori OGM (ENGL), pubblicato su <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Materiale di riferimento: IRMM-412R, prodotto dal Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea.

(e) Identificatore unico: SYN-BT Ø11-1

(f) Informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena:

Biosafety Clearing House, Record ID 1240

(cfr: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

(g) Condizioni e restrizioni per la commercializzazione del prodotto

Non si applicano

(h) Piano di monitoraggio per le conseguenze ambientali

Non opportuno