

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2006

con cui si autorizza la commercializzazione di prodotti ed ingredienti alimentari derivati dalla varietà di mais geneticamente modificata MON 863 quali nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2005) 5939]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(2006/68/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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 alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 15 luglio 2002, la Monsanto ha presentato alle autorità competenti della Germania la richiesta, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, di poter commercializzare i prodotti e gli ingredienti alimentari derivati da mais della varietà geneticamente modificata MON 863 (di seguito «mais MON 863») quali nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari.

(2) Nella relazione di valutazione iniziale dell'8 aprile 2003, l'organismo tedesco competente per la valutazione degli alimenti ha giudicato necessaria una valutazione addizionale, a causa della presenza di un gene marcatore della resistenza agli antibiotici (*nptII*) nel prodotto in questione.

(3) Il 3 giugno 2003, la Commissione ha trasmesso a tutti gli Stati membri la relazione di valutazione iniziale assieme ad ulteriori osservazioni presentate dagli Stati membri.

(4) Il 9 dicembre 2003, la Commissione ha richiesto un parere scientifico all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 258/97. Il 2 aprile 2004, l'EFSA ha fornito tale parere, in base al quale sul piano della salute dei consumatori il mais MON 863 e i prodotti derivati sono altrettanto sicuri quanto le varietà di mais convenzionale e i relativi prodotti derivati ⁽²⁾. Nell'esprimere il proprio parere, l'EFSA ha preso in considerazione tutte le questioni e le problematiche specifiche sollevate dagli Stati membri.

(5) L'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽³⁾, dispone che le richieste presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 siano trattate secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97, nonostante l'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1829/2003, nei casi in cui la relazione di valutazione addizionale richiesta a norma dell'articolo 6, paragrafi 3 o 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sia stata trasmessa alla Commissione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ EFSA Journal (2004) 50, 1-25: http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽³⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (6) Il Centro comune di ricerca della Commissione europea (CCR) ha convalidato il metodo di rilevazione del mais MON 863 in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (European Network of GMO Laboratories o ENGL). Sulla base di linee guida riconosciute a livello internazionale, il CCR ha effettuato uno studio di convalida completo (prove interlaboratorio) per verificare la validità di un metodo quantitativo destinato a rilevare e quantificare l'evento di trasformazione del MON 863 nel mais. I materiali occorrenti per lo studio sono stati forniti dalla Monsanto. Il CCR ha ritenuto che l'efficacia del metodo risultasse adeguata allo scopo che il metodo stesso si prefigge, tenuto conto sia dei criteri proposti dall'ENGL per i metodi presentati a fini d'omologazione sia delle conoscenze scientifiche attuali in tema di efficacia adeguata dei metodi. Tale metodo e i risultati della convalida sono stati pubblicati dal CCR.
- (7) Il materiale di riferimento per il mais MON 863 è stato prodotto dal CCR.
- (8) È opportuno che i prodotti e gli ingredienti alimentari derivati dal mais MON 863 siano etichettati conformemente a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003 e resi conformi alle prescrizioni in tema di tracciabilità stabilite dal 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⁾.
- (9) A norma del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione⁽²⁾, al prodotto è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 1830/2003.
- (10) Le informazioni riportate nell'allegato in merito all'identificazione di prodotti e ingredienti alimentari derivati dal mais MON 863, incluso il metodo di rilevazione convalidato e il materiale di riferimento, devono essere ricavabili dal registro di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) Sulla base delle informazioni disponibili si è accertato che il mais MON 863 è conforme ai criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 258/97.

- (12) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso nessun parere. Pertanto, il 26 luglio 2005 la Commissione, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE del Consiglio⁽³⁾, ha presentato al Consiglio una proposta su cui quest'ultimo avrebbe dovuto deliberare entro tre mesi.
- (13) Tuttavia, poiché il Consiglio non ha deliberato nel termine previsto, la Commissione deve adottare una decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I prodotti e gli ingredienti alimentari derivati da mais della varietà geneticamente modificata MON 863 (di seguito «i prodotti»), designati e specificati nell'allegato, possono essere immessi sul mercato comunitario quali nuovi prodotti o ingredienti alimentari.

Articolo 2

I prodotti sono etichettati «mais geneticamente modificato» o «prodotto da mais geneticamente modificato» conformemente alle prescrizioni in fatto di etichettatura stabilite dall'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3

I prodotti e le informazioni riportate nell'allegato sono inseriti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

Articolo 4

La Monsanto Europe S.A., Belgio, rappresentante della Monsanto Company, U.S.A., è destinataria della presente decisione, che sarà valida per un periodo di 10 anni.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

ALLEGATO

INFORMAZIONI DA RIPORTARE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI**1) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Name: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles

Per conto di Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

2) Designazione e specifiche dei prodotti

Prodotti ed ingredienti alimentari derivati da mais (*Zea mais* L.) della varietà geneticamente modificata MON 863, che presenta una maggiore resistenza agli insetti, e da tutti gli incroci di tale varietà con varietà di mais coltivate tradizionalmente. Il mais MON 863 contiene due cassette:

a) Cassetta 1

Un gene modificato *cry3Bb1* derivato dalla sottospecie *kumamotoensis* del *Bacillus thuringiensis*, che conferisce resistenza alla diabrotica del mais (*Diabrotica spp.*), regolato dal promotore 4-AS1 proveniente dal virus del mosaico del cavolfiore, dall'attivatore di traduzione wtCAB del grano (*Triticum aestivum*), dall'attivatore di trascrizione *ract1*, introne del gene dell'actina 1 del riso (*Oryza sativa*) e dalle sequenze di terminazione tahsp 17 3' del grano.

b) Cassetta 2

Il gene *nptII* dell'*E. coli*, che conferisce resistenza agli aminoglicosidi, comprese la kanamicina e la neomicina, regolato dal promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore, e dalle sequenze di terminazione NOS 3' dell'*Agrobacterium tumefaciens* e da un frammento del gene *ble* non funzionale dell'*E. coli*.

3) Etichettatura

«Mais geneticamente modificato» oppure «prodotto da mais geneticamente modificato».

4) Metodo di rilevazione

— Metodo quantitativo connesso all'evento, basato sull'amplificazione PCR in tempo reale, per la varietà di mais geneticamente modificata MON 863.

— Convalidato dal Centro comune di ricerca della Commissione europea (CCR), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (European Network of GMO Laboratories o ENGL), e pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Materiale di riferimento: IRMM-416 prodotto dal Centro comune di ricerca della Commissione europea.

5) Identificatore unico

MON-ØØ863-5

6) Informazioni prescritte dall'allegato II del protocollo di Cartagena

Non pertinente.

7) Condizioni o restrizioni per la commercializzazione del prodotto

Non pertinente.

8) Prescrizioni relative al monitoraggio successivo alla commercializzazione

Non pertinente.