

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2006

**con cui si autorizza la commercializzazione di alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire da mais geneticamente modificato Roundup Ready della varietà GA21 ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2005) 5940]***(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)**

(2006/69/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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 luglio 1998, la Monsanto ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi la richiesta, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, di poter commercializzare, in quanto nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari, alimenti e ingredienti alimentari derivati da mais della varietà geneticamente modificata GA21.
- (2) Nel suo rapporto di valutazione iniziale del 21 dicembre 1999, l'organismo dei Paesi Bassi competente per la valutazione degli alimenti è giunto alla conclusione che gli alimenti e gli ingredienti alimentari prodotti a partire dal mais GA21 sono altrettanto sicuri per l'alimentazione quanto il mais e i prodotti a base di mais che non sono stati geneticamente modificati.
- (3) Il 18 febbraio 2000, la Commissione ha trasmesso a tutti gli Stati membri il rapporto di valutazione iniziale. Entro il termine di 60 giorni stabilito dall'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state mosse, a norma della disposizione summenzionata, obiezioni motivate alla commercializzazione del prodotto in questione.
- (4) Il 18 maggio 2000, la Commissione ha richiesto un parere al comitato scientifico dell'alimentazione umana conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 258/97. Il 27 febbraio 2002, il comitato ha reso il suo parere, secondo il quale, dal punto di vista della salute dei consumatori, il mais GA21 e i prodotti derivati sono sicuri quanto le varietà di mais convenzionale e i prodotti derivati <sup>(2)</sup>. Nell'esprimere il proprio parere, il comitato ha preso in considerazione tutte le questioni e le problematiche specifiche sollevate dagli Stati membri.
- (5) Il 24 aprile 2002, la Monsanto ha chiesto di limitare la richiesta agli alimenti e agli ingredienti alimentari prodotti a partire da mais della varietà geneticamente modificata GA21.

(6) Per quanto concerne l'uso del prodotto come mangime o nei mangimi, la Monsanto ha presentato, il 12 dicembre 1997, una notifica ai sensi della parte C della direttiva 90/220/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>. Il comitato scientifico delle piante, nel suo parere del 22 settembre 2000, ha dichiarato che non vi sono prove tali da far ritenere che la commercializzazione del mais GA21 per il suddetto impiego possa avere effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente. La richiesta è stata tuttavia ritirata per ragioni commerciali.

(7) 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 <sup>(4)</sup> 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) 1829/2003, nei casi in cui la relazione valutativa 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.

(8) Il Centro comune di ricerca della Commissione europea (CCR), in collaborazione con la rete europea di laboratori che si occupano di OGM (European Network of GMO Laboratories o ENGL), ha convalidato un metodo per la rilevazione del mais GA21. Rifacendosi a linee guida accettate internazionalmente, il CCR ha effettuato uno studio di convalida completo (ring test) per verificare l'efficacia di un metodo quantitativo evento-specifico destinato a rilevare e quantificare l'evento di trasformazione del GA21 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.

(9) Il materiale di riferimento per il mais GA21 è stato prodotto dal CCR.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html)

<sup>(3)</sup> GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva abrogata dalla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(4)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (10) È opportuno etichettare gli alimenti e gli ingredienti alimentari prodotti a partire dal mais GA21 conformemente a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003 ed assoggettarli alle prescrizioni in fatto di rintracciabilità stabilite nel 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 <sup>(1)</sup>.
- (11) Conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(2)</sup>, al prodotto è stato assegnato un identificatore unico ai sensi del regolamento (CE) n. 1830/2003.
- (12) Le informazioni riportate nell'allegato in merito all'identificazione di alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire da mais GA21, incluso il metodo convalidato di rilevazione e il materiale di riferimento, dovrebbero essere ricavabili dal registro di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) Poiché il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere, la Commissione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, della decisione 1999/468/CE del Consiglio <sup>(3)</sup>, ha presentato, il 29 luglio 2005, una proposta al Consiglio, il quale disponeva di tre mesi per pronunciarsi in merito.
- (14) Dato che il Consiglio non si è pronunciato entro il termine stabilito, la Commissione dovrebbe ora adottare una decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli alimenti e gli ingredienti alimentari prodotti a partire da mais della varietà geneticamente modificata GA21 (di seguito «i prodotti»), quali designati e specificati nell'allegato, possono essere immessi nel mercato comunitario in quanto prodotti o ingredienti alimentari nuovi.

*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*

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

<sup>(3)</sup> 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**

Nome: 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 del prodotto**

Alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire da mais (*Zea mays* L.) della varietà geneticamente modificata GA21, che presenta un'accresciuta tolleranza all'erbicida glifosato, e da tutti gli incroci di tale varietà con varietà di mais tradizionalmente coltivate. Il mais GA21 contiene la sequenza codificante della 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasi modificata (mEPSPS), regolata dal promotore dell'actina di riso 1 (r-act), contiene inoltre una sequenza di peptidi per il transito ottimizzata (OPT), basata su sequenze di peptidi per il transito dei cloroplasti ricavate dall'*Helianthus annuus*, e comprende infine il gene RuBisCo dello *Zea mays* L.

**3) Etichettatura**

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

**4) Metodo di rilevazione**

- Metodo quantitativo evento-specifico, basato sull'amplificazione PCR in tempo reale, per varietà di mais geneticamente modificata GA21.
- Convalidato dal Centro comune di ricerca della Commissione europea, in collaborazione con la rete europea di laboratori che si occupano di OGM (European Network of GMO Laboratories o ENGL), e pubblicato sul sito <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiale di riferimento: IRMM-414 prodotto dal Centro comune di ricerca della Commissione europea.

**5) Identificatori unici**

MON-ØØØ21-9

**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.

---