



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 18.12.2007  
COM(2007) 815 definitivo

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti il mais geneticamente modificato MON863xMON810 (MON-00863-5xMON-00810-6), o da esso costituiti o ottenuti, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

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

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

L'allegata proposta di decisione del Consiglio riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti il mais geneticamente modificato MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti, per i quali la Monsanto Europe S.A. ha presentato il 24 giugno 2004 alle autorità competenti della Germania domanda 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 il mais MON863xMON810, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais ad eccezione della coltivazione.

Il 31 marzo 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 il mais MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti, descritti nella domanda, comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente<sup>1</sup>.

Nell'ottobre 2006 l'EFSA ha pubblicato chiarimenti dettagliati sul modo in cui aveva tenuto conto, nell'elaborazione del suo parere, delle osservazioni formulate dalle autorità competenti degli Stati membri.

Il 13 aprile 2007 l'EFSA ha riconfermato che l'uso del gene *nptII* come marcatore genetico nelle piante geneticamente modificate non presenta rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.

Il 28 giugno 2007, dopo che una pubblicazione scientifica concernente una rianalisi dello studio sui ratti della durata di novanta giorni riguardo al mais MON 863 ne aveva messo in dubbio la sicurezza, l'EFSA ha confermato la sua precedente valutazione di sicurezza del mais MON 863.

In questo quadro, il 10 ottobre 2007, un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione sul mercato comunitario di prodotti contenenti il mais geneticamente modificato MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti, è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali per essere sottoposto a votazione. Il comitato non ha espresso alcun parere: dodici Stati membri (149 voti) hanno votato a favore, undici Stati membri (119 voti) hanno votato contro e quattro Stati membri (77 voti) si sono astenuti.

Di conseguenza la Commissione, 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, è tenuta a sottoporre al Consiglio, che dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, una proposta relativa alle misure da prendere e a informarne il Parlamento europeo.

---

<sup>1</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620784282.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm)

Proposta di

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti il mais geneticamente modificato MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), o da esso costituiti o ottenuti, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(I testi in lingua francese e olandese sono i soli facenti fede)  
(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>2</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 giugno 2004 la Monsanto Europe S.A. ha presentato alle autorità competenti della Germania, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda (nel seguito "la domanda") riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti il mais MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti.
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti il mais MON863xMON810, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais 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>3</sup>, nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II di detta direttiva.
- (3) Il 31 marzo 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 il mais

---

<sup>2</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

<sup>3</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti, descritti nella domanda (nel seguito "i prodotti"), comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente<sup>4</sup>. In tale parere l'EFSA ha concluso che i dati relativi ai singoli eventi potevano essere utilizzati quali argomenti a sostegno della sicurezza dei prodotti e 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) Nell'ottobre 2006, su richiesta della Commissione, l'EFSA ha pubblicato chiarimenti dettagliati sul modo in cui aveva tenuto conto, nell'elaborazione del suo parere, delle osservazioni formulate dalle autorità competenti degli Stati membri. Essa ha inoltre pubblicato ulteriori informazioni sui diversi elementi considerati dal gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA.
- (5) Nel suo parere l'EFSA è inoltre giunta 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.
- (6) Il 25 gennaio 2007, alla luce di osservazioni del pubblico e 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, la Commissione ha consultato l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in merito al valore terapeutico in medicina umana e veterinaria degli antibiotici ai quali il gene *nptII* consente resistenza. Una volta ricevuta la risposta dell'EMA, la Commissione ha consultato l'EFSA in merito alle valutazioni di sicurezza del gene *nptII* e delle piante geneticamente modificate comprendenti tale gene. Il 13 aprile 2007 l'EFSA ha confermato le sue precedenti valutazioni di sicurezza delle piante geneticamente modificate comprendenti il gene *nptII*, concludendo che la presenza di tale gene nelle piante geneticamente modificate destinate all'alimentazione umana e animale non presenta rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.
- (7) Il 15 marzo 2007, dopo che una pubblicazione scientifica concernente una rianalisi dello studio sui ratti della durata di novanta giorni riguardo al mais MON 863 ne aveva messo in dubbio la sicurezza, la Commissione ha consultato l'EFSA per sapere quale incidenza avrebbe potuto avere tale studio sul suo precedente parere in merito al mais MON 863. Il 28 giugno 2007, l'EFSA ha affermato che la pubblicazione non apportava novità sotto il profilo tossicologico e ha confermato la sua precedente favorevole valutazione di sicurezza del mais MON 863.
- (8) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno concedere un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (9) Ad 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<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620784282.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm)

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

- (10) Sulla base del parere dell'EFSA, in materia di etichettatura non risulta necessario stabilire requisiti specifici diversi da quelli 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 il mais MON863xMON810, o da esso costituiti o ottenuti. Tuttavia, al fine di assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre integrare l'etichettatura dei mangimi contenenti l'OGM, o da esso costituiti, e degli altri prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti l'OGM, o da esso costituiti, per i quali viene richiesta l'autorizzazione con la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (11) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione 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. Tutte le pertinenti informazioni sull'autorizzazione dei prodotti vanno inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) 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 direttiva 2001/18/CE<sup>6</sup> stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.
- (13) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza ai firmatari del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza nel quadro 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<sup>7</sup>.
- (14) Gli usi, diversi da quelli per l'alimentazione umana o animale, autorizzati per lo stesso OGM a norma della decisione 2006/47/CE<sup>8</sup> nonché le condizioni equivalenti per l'immissione in commercio e il monitoraggio sono precisati nella presente decisione e sono disciplinati pertanto soltanto da questa.
- (15) Poiché il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha formulato un parere entro il termine fissato dal suo presidente, le misure di cui alla presente decisione devono essere adottate dal Consiglio,

---

<sup>6</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

<sup>7</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

<sup>8</sup> GU L 26 del 31.1.2006, pag. 17.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

##### *Organismo geneticamente modificato e identificatore unico*

Al mais geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON863xMON810 prodotto mediante incroci tra mais contenente gli eventi MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

#### *Articolo 2*

##### *Autorizzazione e immissione in commercio*

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) alimenti e ingredienti alimentari contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;
- b) mangimi contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;
- c) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais ad eccezione della coltivazione.

#### *Articolo 3*

##### *Etichettatura*

1. Per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di 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, all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "mais".
2. La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

#### *Articolo 4*

##### *Monitoraggio degli effetti ambientali*

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come indicato al punto 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 riportate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6*  
*Titolare dell'autorizzazione*

Il titolare dell'autorizzazione è la Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

*Articolo 7*  
*Validità*

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

*Articolo 8*  
*Destinatario*

Destinataria della presente decisione è la Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp, Belgio.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp, Belgio

per conto di Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 - Stati Uniti d'America.

### b) **Designazione e specifiche del prodotto**

- (1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;
- (2) mangimi contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti o ottenuti;
- (3) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di mais ad eccezione della coltivazione.

Il mais geneticamente modificato MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, come specificato nella domanda, è prodotto mediante incroci tra mais contenente eventi MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6 ed esprime la proteina CryBb1 che conferisce protezione da alcuni coleotteri (*Diabrotica* spp.) e la proteina Cry 1 Ab che conferisce protezione da alcuni lepidotteri (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamnia* spp.). Un gene *nptII*, che conferisce resistenza alla kanamicina, è stato utilizzato come marcatore genetico nel processo di modificazione genetica.

### c) **Etichettatura**

- (1) Per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di 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, all'indicazione "nome dell'organismo" corrisponde la voce "mais".
- (2) La dicitura "non destinato alla coltivazione" figura sull'etichetta dei prodotti contenenti il mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, o da esso costituiti, di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

### d) **Metodo di rilevazione**

- Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per il mais geneticamente modificato MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6 convalidati sul mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato sul sito: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.



- Materiale di riferimento: ERM®-BF416 (per MON-ØØ863-5) e ERM®-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) accessibili 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](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

**e) Identificatore unico**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

**f) Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza nel quadro della Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, codice identificativo della registrazione: vedere [da completare dopo la 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, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: piano pubblicato su Internet]

**i) Prescrizioni relative al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito 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.*