

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2007

**che, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4)**

[notificata con il numero C(2007) 5125]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2007/692/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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,

considerando quanto segue:

(1) Il 12 novembre 2004 la KWS SAAT AG e la Monsanto Europe SA hanno presentato alle autorità competenti del Regno Unito una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero H7-1 (di seguito «la domanda»).

(2) Inizialmente la domanda riguardava anche le foglie della barbabietola e i piccoli frammenti delle radici derivanti dalla relativa lavorazione i quali possono essere sottoposti a fermentazione per produrre insilati destinati all'alimentazione animale. Il 14 febbraio 2006 i richiedenti hanno eliminato dalla domanda questi prodotti, che sono considerati non come fabbricati a partire da OGM, ma come contenenti o costituiti da OGM.

(3) Il 20 dicembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti fabbricati a partire dalla barbabietola da zucchero H7-1 descritta nella domanda (di seguito «i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti <sup>(2)</sup>. Nel suo parere l'EFSA ha preso in esame tutte le questioni e le problematiche specifiche sollevate dagli Stati membri.

(4) Alla luce delle suddette considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.

(5) A ogni OGM dovrebbe essere 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>(3)</sup>.

(6) Visto il parere dell'EFSA non risulta necessario stabilire requisiti specifici in materia di etichettatura oltre quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(7) Il parere dell'EFSA non giustifica neppure l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, secondo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(8) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(9) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, le condizioni dell'autorizzazione dei prodotti sono vincolanti per tutti i soggetti che li immettono in commercio.

(10) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il 25 giugno 2007 la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta a norma dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio <sup>(4)</sup>, secondo cui il Consiglio è tenuto a deliberare entro tre mesi.

<sup>(1)</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>(2)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785055.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785055.htm)

<sup>(3)</sup> GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

<sup>(4)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (11) Il Consiglio, tuttavia, non ha deliberato entro il termine previsto e la Commissione deve ora adottare una decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

**Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Alla barbabietola da zucchero geneticamente modificata (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico KM-ØØØH71-4, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004.

*Articolo 2*

**Autorizzazione**

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite dalla presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;
- b) mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

*Articolo 3*

**Etichettatura**

Ai fini dell'applicazione dei 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, alla voce «nome dell'organismo» corrisponde l'indicazione «barbabietola da zucchero».

*Articolo 4*

**Registro comunitario**

Nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono inserite le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 5*

**Titolari dell'autorizzazione**

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

- a) la KWS SAAT AG, Germania;

e

- b) la Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America.

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi che incombono ai titolari di autorizzazione a norma della presente decisione e del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6*

**Validità**

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

*Articolo 7*

**Destinatari**

Sono destinatarie della presente decisione:

- a) la KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania;

e

- b) la Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2007.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

Nome: KWS SAAT AG

Indirizzo: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania

e

Nome: Monsanto Europe SA

Indirizzo: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

per conto della 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 prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

2) mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

La barbabietola da zucchero geneticamente modificata KM-ØØØH71-4, descritta nella domanda, esprime la proteina CP4 EPSPS previa introduzione nella barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) del gene *cp4 epsps* isolato dal ceppo CP4 dell'*Agrobacterium* sp.

La proteina CP4 EPSPS conferisce tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato.

c) **Etichettatura**

Ai fini dell'applicazione dei 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, alla voce «nome dell'organismo» corrisponde l'indicazione «barbabietola da zucchero».

d) **Metodo di rilevazione**

— Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

— Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Materiale di riferimento: ERM®-BF419 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IMMR) all'indirizzo: [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**

KM-ØØØH71-4

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla convenzione sulla diversità biologica**

Non pertinente.

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non sono previste.

h) **Piano di monitoraggio**

Non pertinente.

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti per il consumo umano**

Non sono previsti.

Nota: in futuro potrebbe rendersi necessario modificare i link ai vari documenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.