DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1211 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2017

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 4495]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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 ([1]), in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) In data 12 marzo 2009 Dow AgroSciences Europe ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda per l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di cotone 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 in prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione.

(3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda riporta i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), nonché le informazioni e le conclusioni relative alla valutazione del rischio effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(4) L'8 aprile 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emesso un parere favorevole ([3]) a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che il cotone geneticamente modificato 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 è sicuro e nutriente quanto la sua versione non geneticamente modificata nel contesto degli usi previsti.

(5) Nel parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le domande e le preoccupazioni specifiche espresse dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(6) Nel parere l'EFSA ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, consistente in un piano di sorveglianza generale, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(7) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

(8) In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([4]), è opportuno assegnare un identificatore unico al cotone geneticamente modificato 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) 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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2016. Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-NL-2012-68 per l'immissione in commercio di cotone geneticamente modificato 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 destinato all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla trasformazione industriale nel quadro del regolamento (CE) n. 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

([4]) 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 (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

(9) In base al parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 non sono necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti contenenti o costituiti da cotone 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 siano utilizzati nei limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, è tuttavia opportuno che all'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, venga aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ([1]).

(11) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o restrizioni per l'immissione in commercio e/o di condizioni specifiche o restrizioni per l'uso o la manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

(13) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al cotone geneticamente modificato (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione viene assegnato l'identificatore unico DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.

Articolo 2

Autorizzazione

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

(a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;

(b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;

(c) il cotone DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 in prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), il «nome dell'organismo» è «cotone».

([1]) Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

([2]) 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 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in base al formulario di cui alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

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

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Dow AgroSciences Europe, Regno Unito, in rappresentanza di Mycogen Seeds, Stati Uniti.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatario

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Dow AgroSciences Europe, in rappresentanza di Mycogen Seeds, Stati Uniti

Indirizzo: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito

(b) **Designazione e specifica dei prodotti**

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

3) cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 geneticamente modificato, come descritto nella domanda, esprime la proteina fosfinotricina acetiltransferasi (PAT), che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio-glufosinato, la proteina modificata CP4 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasi (CP4EPSPS), che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato e le proteine Cry1F e CryAc, che conferiscono protezione da alcuni lepidotteri.

(c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti 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, il «nome dell'organismo» è «cotone»;

2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

(d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodi evento-specifici, basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, per il cotone DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 e MON-88913-8; i metodi di rilevamento sono stati convalidati sul DNA genomico estratto da semi di cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 e sul DNA genomico estratto da semi dei singoli eventi e verificati sul DNA genomico estratto da semi di cotone DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) materiale di riferimento:

— ERM®-BF422 per il cotone 281-24-236 × 3006-210-23, accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) sul sito https://crm.jrc.ec.europa.eu/ e

— AOCS 0906-D e AOCS 0804-A per il cotone MON 88913, accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatore unico**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.

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

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*), numero di registro: cfr. [*da completare alla notifica*].

(g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

(h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

(i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.