DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1208 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2017

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB119 (BCS-GHØØ5-8), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 4457]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti 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) Il 25 marzo 2011 Bayer ha presentato una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB119 («la domanda») all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di cotone geneticamente modificato GHB119 in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da tale cotone e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione.

(2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda era comprensiva delle informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nonché dei dati e delle informazioni richiesti dagli allegati III e IV della stessa direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 21 ottobre 2016, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ([3]). L'EFSA ha concluso che il cotone geneticamente modificato GHB119, quale descritto nella domanda, è sicuro e nutriente quanto la sua versione tradizionale per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente nell'ambito indicato dalla domanda.

(4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche poste e le preoccupazioni 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.

(5) L'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(6) In base a tali considerazioni è opportuno concedere l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB119.

(7) In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([4]), è opportuno assegnare un identificatore unico al cotone GHB119.

([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-2011-96) presentata da Bayer CropScience AG per l'immissione in commercio di cotone geneticamente modificato GHB119 tollerante agli erbicidi e resistente agli insetti, a fini di alimentazione umana ed animale, importazione e lavorazione nel quadro del regolamento (CE) n. 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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).

(8) In base al parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura, diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da cotone GHB119, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.

(9) 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 avvalendosi dei formulari standard per la comunicazione dei dati di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione ([2]). Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

(11) La presente decisione deve essere notificata, tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House), alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, in conformità 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 ([3]).

(12) 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 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

In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004, al cotone geneticamente modificato (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ5-8.

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) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da cotone GHB119;

(b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB119;

(c) cotone GHB119 in prodotti che lo contengano o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

([1]) 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]) 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).

([3]) Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti 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, il «nome dell'organismo» è «cotone».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone GHB119, 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 provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera 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, in conformità 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, istituito dall'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer CropScience NV, Belgio, che rappresenta Bayer CropScience LP, Stati Uniti d'America.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatario

Bayer CropScience NV, J.E. è destinataria della presente decisione. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

(a) **Titolare dell'autorizzazione**

Nome: Bayer CropScience NV.

Indirizzo: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgio.

Per conto di Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — Stati Uniti d'America.

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

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ5-8;

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ5-8;

3) cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ5-8 nei prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

BCS-GHØØ5-8 quale descritto nella domanda, esprime la proteina PAT, che conferisce tolleranza all'erbicida a base di glufosinato ammonio, e la proteina Cry2Ae, che conferisce resistenza ad alcuni organismi infestanti dell'ordine dei 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 dal cotone di cui alla presente decisione, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

(d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale per la quantificazione del cotone BCS-GHØØ5-8;

2) convalidato sul DNA genomico estratto da semi di cotone BCS-GHØØ5-8, 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-BF428 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, all'indirizzo https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Identificatore unico**

BCS-GHØØ5-8

(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: *pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati 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 nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*]

(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.