DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/690 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2762]

(Il testo in lingua tedesca 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) Il 1º febbraio 2010 Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi 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 contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone GHB614xLLCotton25 («la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di cotone GHB614xLLCotton25 in prodotti, da esso costituiti o che lo contengono, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone oltre che per alimenti e mangimi, ad eccezione della coltivazione.

(3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda riporta i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda comprende altresì un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(4) Il 16 maggio 2014 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole ([3]) in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003, concludendo che il cotone GHB614xLLCotton25 descritto nella domanda è sicuro quanto il suo equivalente non geneticamente modificato e quanto le varietà commerciali di cotone e che è improbabile che esplichi effetti nocivi sulla salute umana o animale o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti.

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

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

(7) Alla luce delle considerazioni esposte è opportuno rilasciare un'autorizzazione ai prodotti in esame.

([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 sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614×LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience.» EFSA Journal 2014;12(5):3680, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

(8) A ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) è opportuno assegnare un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]).

(9) In base al parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone GHB614xLLCotton25 non risultano necessarie prescrizioni specifiche sull'etichettatura diverse da quelle 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 cotone GHB614xLLCotton25 o da esso costituiti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è tuttavia opportuno che sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(10) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) all'articolo 4, paragrafo 6, stabilisce disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. I requisiti di tracciabilità dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti sono esposti all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e quelli degli alimenti e mangimi ottenuti da OGM all'articolo 5 di tale regolamento.

(11) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio dell'impatto ambientale. Tali risultati dovrebbero essere presentati in conformità alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione ([3]). Il parere dell'EFSA non motiva l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio dell'uso degli alimenti e dei mangimi successivo all'immissione in commercio né 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 che riguardano l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

(13) La presente decisione va notificata tramite il Centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza 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 ([4]).

(14) 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 d'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

Al cotone (*Gossypium hirsutum* L. e *Gossypium barbadense* L.) geneticamente modificato GHB614xLLCotton25, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 65/2004.

([1]) 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).

([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).

([3]) 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).

([4]) 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 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 nella presente decisione:

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

b) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

c) cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 in prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni 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 cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

Articolo 4

Monitoraggio dell'impatto ambientale

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio dell'impatto ambientale di cui alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, a norma della decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione sono iscritte 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 società Bayer CropScience AG.

Articolo 7

Validità

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

Articolo 8

Destinatario

La società Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Denominazione: Bayer CropScience AG

Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Germania

b) **Designazione e specifiche dei prodotti:**

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

3) cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 in prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 esprime la proteina fosfinotricinacetiltransferasi (PAT) che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato ammonio, e la proteina modificata 5-enolpiruviyl-shikimato-3-fosfato sintasi (2mEPSPS) che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosate.

c) **Etichettatura:**

1) Ai fini delle prescrizioni specifiche 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» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento:**

1) Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del cotone BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

2) Metodo su DNA genomico estratto da foglie di cotone, convalidato dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Materiale di riferimento: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A e AOCS 0306-E consultabili sul sito dell'American Oil Chemists Society all'indirizzo http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificatore unico:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

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

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione sul mercato, all'uso o alla manipolazione dei prodotti:**

non pertinente.

h) **Piano di monitoraggio dell'impatto ambientale:**

piano di monitoraggio dell'impatto ambientale conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato sull'uso degli alimenti destinati al consumo umano:**

non pertinente.

Nota: in futuro può rendersi necessaria la modifica dei link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.