DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/685 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2015

che autorizza l'immissione sul mercato di cotone geneticamente modificato MON 15985 (MON-15985-7) e che rinnova l'autorizzazione per prodotti esistenti ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 15985 (MON-15985-7) ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2015) 2755]

(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, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 19, paragrafo 3 e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) In data 9 dicembre 2004, Monsanto Europe SA presentò alle competenti autorità del Regno Unito una domanda ai sensi degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione sul mercato di alimenti e mangimi ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 15985.

(2) Additivi alimentari, materie prime per mangimi nonché additivi per mangimi ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 15985 erano stati immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003 e notificati come prodotti esistenti ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.

(3) In data 17 aprile 2007, Monsanto Europe SA presentò alla Commissione una domanda ai sensi degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione sul mercato di additivi alimentari, materie prime per mangimi e additivi per mangimi esistenti, ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 15985.

(4) In data 22 aprile 2008, Monsanto Europe SA presentò una nuova domanda, di oggetto più ampio, per l'immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti cotone geneticamente modificato MON 15985, o da esso costituiti od ottenuti, compresi i prodotti esistenti («la domanda») e, in data 2 luglio 2008, ritirò la domanda del 9 dicembre 2004.

(5) Anche questa domanda riguardava l'immissione sul mercato di cotone geneticamente modificato MON 15985 in prodotti che lo contengono, o ne sono costituiti, per usi diversi dall'alimentazione umana o animale come altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione.

(6) Ai sensi 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 sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della medesima direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(7) In data 29 luglio 2014, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha pubblicato il proprio parere ai sensi degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ([3]). Essa sostiene che il cotone geneticamente modificato MON 15985, come descritto nella domanda, è sicuro quanto la sua controparte convenzionale e le varietà commerciali di cotone non geneticamente modificate e che è improbabile che abbia effetti nocivi sulla salute umana e animale e sull'ambiente nonostante l'incompletezza dei dati agronomici e fenotipici. Dato il

([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]) EFSA GMO Panel (*EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*), 2014. Parere scientifico sulle due domande presentate da Monsanto ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 (EFSA-GMO-UK-2008-57 ed EFSA-GMO-RX-MON15985) miranti all'immissione sul mercato, all'importazione e alla trasformazione di cotone MON 15985 geneticamente modificato resistente agli insetti ad uso dell'alimentazione umana e animale nonché al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti esistenti ottenuti da cotone MON 15985. EFSA Journal 2014;12 (7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

campo di applicazione delle suddette domande e la scarsa capacità del cotone di sopravvivere al di fuori di campi coltivati, l'EFSA ha concluso che il rischio di eventuali impatti ambientali negativi dovuti al rilascio accidentale nell'ambiente di semi vitali da cotone MON 15985 sia assai ridotto.

(8) Secondo l'EFSA, l'analisi del trasferimento orizzontale di geni da cotone geneticamente modificato MON 15985 ai batteri non mostra un rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto degli usi previsti, data la probabile bassa frequenza di trasferimento genetico dalla pianta ai batteri rispetto a quella tra batteri e l'assai ridotta esposizione al DNA da cotone geneticamente modificato MON 15985.

(9) Nel quadro della consultazione delle competenti autorità nazionali di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri.

(10) L'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme all'uso previsto dei prodotti.

(11) Di conseguenza, è opportuno autorizzare i prodotti contenenti cotone geneticamente modificato MON 15985 o da esso costituiti od ottenuti.

(12) Come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]), a ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) va attribuito un identificatore unico.

(13) Secondo il parere dell'EFSA, non sono necessarie particolari prescrizioni di etichettatura diverse da quelle 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 cotone geneticamente modificato MON 15985 o da esso costituiti od ottenuti. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione è tuttavia opportuno che all'etichettatura dei prodotti contenenti cotone MON 15985, o da esso costituiti od ottenuti, esclusi i prodotti alimentari, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(14) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) fissa prescrizioni di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti. All'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e all'articolo 5 di tale regolamento si trovano, rispettivamente, le prescrizioni relative alla tracciabilità di tali prodotti e quelle relative alla tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM.

(15) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sulla messa in atto e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. È opportuno che tali risultati siano presentati in conformità alle disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione ([3]). Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni particolari all'immissione sul mercato e/o all'uso e al trattamento di alimenti e mangimi, come un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, né condizioni specifiche di tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(16) È opportuno che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

(17) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici, allegato alla 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 ([4]).

(18) 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,

---

([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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al cotone geneticamente modificato (*Gossypium hirsutum* L. e *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è attribuito l'identificatore unico MON-15985-7, ai sensi del 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 contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti od ottenuti;

b) mangimi contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti od ottenuti;

c) cotone MON-15985-7 in prodotti che lo contengano o che siano 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 dell'applicazione dei requisiti 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. Sull'etichetta dei prodotti contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano compare la dicitura «non destinato alla coltivazione».

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali 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 ai sensi 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 ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, 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

Destinatari

Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles — Belgio 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**

Nome: Monsanto Europe SA.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles — Belgio

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

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti od ottenuti;

2) mangimi contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti od ottenuti;

3) prodotti contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti, per qualsiasi uso diverso da quello di cui ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato MON-15985-7 quale descritto nella domanda esprime le proteine Cry2Ab2 e Cry1Ac, che conferiscono protezione contro determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri, e la proteina PAT, che funge da marcatore di selezione. Sono stati inoltre usati come marcatori di selezione nel processo di modificazione genetica un gene *npt*II, che conferisce resistenza alla kanamicina e alla neomicina, e il gene *aad*A che conferisce resistenza alla streptomicina e alla spectinomicina.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini delle prescrizioni 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) sull'etichetta dei prodotti contenenti cotone MON-15985-7 o da esso costituiti, e nei documenti che li accompagnano, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), compare la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) **Metodo di rilevamento**

1) Per la quantificazione di MON-15985-7 si usa il metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale;

2) validato su DNA genomico, estratto da sementi, dal laboratorio UE di riferimento, istituito ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) materiale di riferimento: AOCS 0804-D e AOCS 0804-A sono accessibili all'indirizzo http://www.aocs.org/tech/crm dell'*American Oil Chemists Society*.

e) **Identificatore unico**

MON-15985-7

f) **Informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici della Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), numero di registrazione: cfr. [*da completare all'atto della notifica*].

g) **Condizioni o restrizioni all'immissione sul mercato, all'uso o al trattamento dei prodotti**

Non richieste.

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

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

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Prescrizioni post immissione sul mercato relative al monitoraggio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non richieste.

Nota: in futuro, potrà essere necessario modificare i link verso i documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.