

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2011

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614 (BCS-GHØØ2-5) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2011) 4177]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/354/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(3) Il 10 marzo 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il cotone GHB614 è stato giudicato altrettanto sicuro quanto la versione non geneticamente modificata per quel che riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire dal cotone GHB614 descritto nella domanda («i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nell'ambito degli usi previsti⁽³⁾. 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 secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

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 18 gennaio 2008 la Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone GHB614 («la domanda»).

(4) In particolare, secondo quanto concluso dall'EFSA, il cotone GHB614 è equivalente alla versione non geneticamente modificata e ad altre varietà di cotone tradizionali sotto il profilo agronomico e della composizione, salvo che per il tratto introdotto, e la caratterizzazione molecolare non ha fornito indicazioni di effetti imprevisti della modificazione genetica — motivo per cui non sono necessari studi sulla sicurezza dell'intero alimento/mangime negli animali (ad esempio, studio sulla tossicità a 90 giorni nei ratti).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti cotone GHB614 o da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa è pertanto corredata dei dati e delle informazioni di cui agli allegati III e IV della 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⁽²⁾, nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della

(5) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente e consistente in un piano generale di sorveglianza è conforme all'uso cui i prodotti sono destinati. Tuttavia, in considerazione delle caratteristiche fisiche delle sementi di cotone e dei metodi di trasporto, l'EFSA ha raccomandato che, nell'ambito della sorveglianza generale, si introducano misure specifiche volte a monitorare attivamente la presenza di piante di cotone inselvatichite nelle zone in cui possono verificarsi lo spargimento involontario di sementi e l'insediamento delle piante.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

- (6) Il piano di monitoraggio presentato dal richiedente è stato modificato al fine di descrivere meglio gli obblighi in materia di monitoraggio e di rispettare la raccomandazione dell'EFSA. Sono state introdotte misure specifiche per limitare le perdite e gli spargimenti involontari e per eliminare le popolazioni di cotone avventizie.
- (7) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (8) Secondo quanto disposto dal 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 ⁽¹⁾, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.
- (9) In base al parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone GHB614 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 siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e su quella dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM, per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta un'indicazione chiara che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (10) L'articolo 4, paragrafo 6, del 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 ⁽²⁾, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità relative ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative agli alimenti o ai mangimi ottenuti da OGM figurano rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della 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 ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o di restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso 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 pertinenti informazioni relative all'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del 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, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati ⁽⁴⁾.
- (14) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso un parere entro il termine stabilito dal suo presidente e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta relativa alle misure in questione. Poiché, durante la riunione del 17 marzo 2011, il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta e ha comunicato che i suoi atti sulla questione sono conclusi, le misure devono essere adottate dalla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al cotone (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificato GHB614, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ2-5 conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽¹⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁽⁴⁾ 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 alle condizioni stabilite nella presente decisione i seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini delle disposizioni 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 BCS-GHØØ2-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione 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 conformemente alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte 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 la 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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2011.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: 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 prodotti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- 3) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione.

Il cotone (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5, descritto nella domanda, esprime la proteina 2mEPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) Etichettatura

- 1) 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, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «cotone»;
- 2) sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano, figura la dicitura «non destinato alla coltivazione».

d) Metodo di rilevamento

- Metodo evento-specifico basato sulla real-time PCR per la quantificazione del cotone BCS-GHØØ2-5,
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, e pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiale di riferimento: AOCS 1108-A e 0306-A accessibili tramite l'American Oil Chemists Society al sito <http://www.aocs.org/tech/crm/>

e) Identificatore unico

BCS-GHØØ2-5

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), identificativo del record: cfr. [da completare alla notifica].

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

Non applicabili.

h) Piano di monitoraggio

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

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

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

Non applicabili.

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.