

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1302 DELLA COMMISSIONE****del 26 luglio 2019****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2019) 5501]***(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'11 febbraio 2011 Bayer CropScience AG («il richiedente») ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, conformemente agli 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 derivati da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 e dalla sottocombinazione LLCotton25 × MON 15985 («la domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio del cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 e della sottocombinazione LLCotton25 × MON 15985 in prodotti contenenti o costituiti da tale cotone per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Con lettera del 20 aprile 2011, il richiedente è stato informato del fatto che, a causa delle caratteristiche riproduttive del cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, era opportuno eliminare la sottocombinazione LLCotton25 × MON 15985 dalla domanda al fine di valutarla separatamente. Con lettera del 15 giugno 2015, il richiedente ha presentato una versione aggiornata della domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), restringendo l'ambito di applicazione all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (3) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le 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 <sup>(2)</sup> nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 20 aprile 2018 l'Autorità ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. L'Autorità ha concluso che il cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, nel contesto del campo di applicazione della domanda, è sicuro quanto il comparatore non geneticamente modificato e si presume avere lo stesso impatto nutrizionale.
- (5) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito 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) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi a cui i prodotti sono destinati.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94)* [Parere scientifico sulla valutazione del cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 destinato all'uso come alimento o come mangime, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-NL-2011-94)]. EFSA Journal 2018;16(4):5213, 27 pagg. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (8) Con lettera del 1° agosto 2018, Bayer CropScience AG ha richiesto alla Commissione di trasferire i diritti e gli obblighi in capo a Bayer CropScience AG relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti di prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 6 agosto 2018, BASF SE ha confermato il proprio consenso a tale trasferimento per conto di BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) In conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>, è opportuno assegnare un identificatore unico al cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (10) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano 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 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dal cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (11) 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 alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei risultati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (12) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti 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.
- (13) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>.
- (15) 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. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto 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

Al cotone (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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**

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- c) prodotti contenenti o costituiti da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, 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, il «nome dell'organismo» è «cotone».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal cotone geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del cotone geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato 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 della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***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, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Stati Uniti), rappresentata da BASF SE (Germania).

*Articolo 8***Validità**

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

---

*Articolo 9***Destinatario**

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America

Rappresentata da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, come descritto nella domanda, esprime la proteina 2mEPSPS che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, la proteina PAT che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio, e le proteine Cry1Ac e Cry1Ab2 che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi. Come marcatori selettivi nel processo di modificazione genetica sono inoltre stati utilizzati un gene *uidA* che codifica per la proteina GUS, un gene *nptII* che conferisce resistenza alla kanamicina e alla neomicina, e un gene *aadA* che conferisce resistenza alla spectinomicina e alla streptomicina.

**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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 specificati alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi di rilevamento quantitativi evento-specifici PCR per il cotone GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sono quelli convalidati per gli eventi del cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 e MON-15985-7. I metodi di rilevamento sono stati convalidati sul DNA genomico estratto dalle foglie di cotone BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 e MON-15985-7;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 1108-A5 (per BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (per ACS-GHØØ1-3) e AOCS 0804-D (MON-15985-7) accessibile tramite la *American Oil Chemists' Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7.

**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 all'atto della notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**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.

---