

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1389 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2021

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021)5996]

(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 30 settembre 2014 Bayer CropScience AG ha presentato una domanda all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 («la domanda»). La domanda riguardava l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119. La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, 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 comprendeva le 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⁾. Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) Il 25 luglio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. Tale parere è stato invalidato per motivi di natura formale connessi alla domanda, che il richiedente ha successivamente sanato. Il 31 luglio 2020 l'Autorità ha pubblicato un nuovo parere favorevole. Ha concluso che il cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119, come descritto nella domanda, è sicuro quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente ed è ad esse equivalente sotto il profilo nutrizionale.
- (4) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni 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.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.

⁽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 (OGM), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* (domanda EFSA-GMO-NL-2014-122). *EFSA Journal* 2018;16(7):5349 (<https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>).

- (6) Tenuto conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119 per gli usi elencati nella domanda.
- (7) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha chiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e i propri obblighi 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 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions US LLC ha confermato il proprio accordo a tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE, che ha sede in Germania, ad agire quale suo rappresentante nell'Unione.
- (8) Conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ è opportuno assegnare un identificatore unico al cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119.
- (9) 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 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) 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 stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, 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 contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119 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.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione 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.
- (13) La presente decisione deve essere 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 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 ⁽⁷⁾.
- (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. 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,

⁽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).

⁽⁵⁾ 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 EC (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 (*Gossypium hirsutum* e *Gossypium barbadense*) geneticamente modificato GHB614 × T304-40 × GHB119, come specificato nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

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, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- c) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

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 geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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, conformemente alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato 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 nell'Unione 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**

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

Fatto a Bruxelles, il 17 agosto 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
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

Rappresentato nell'Unione 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 geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 esprime il gene *2mepsps* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, il gene *bar* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio e i geni *cry1Ab* e *cry2Ae* che conferiscono resistenza a determinate specie di lepidotteri nocivi.

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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR per il cotone GHB614 × T304-40 × GHB119 sono quelli convalidati per gli eventi del cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 e BCS-GHØØ5-8. I metodi di rilevamento sono stati convalidati sul DNA genomico estratto dalle foglie di BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 e verificati sul DNA genomico estratto dalle foglie di BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- 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), accessibile tramite la *American Oil Chemists' Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>; ERM-BF429 (per BCS-GHØØ4-7) e ERM-BF428 (per BCS-GHØØ5-8) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).