

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/530 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2022

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB811 (BCS-GH811-4) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2022) 1873]

(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 19 settembre 2018 BASF Agricultural Solutions Belgium NV, con sede in Belgio, succursale di BASF SE, con sede in Germania, ha presentato all'autorità nazionale competente della Spagna, per conto di BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede negli Stati Uniti, e 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 geneticamente modificato GHB811 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato GHB811 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'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 16 agosto 2021 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che il cotone geneticamente modificato GHB811, 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. L'Autorità ha inoltre concluso che il consumo di alimenti e mangimi a base di cotone geneticamente modificato GHB811 non costituisce una preoccupazione sul piano nutrizionale per l'uomo e gli animali.
- (4) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande 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 concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.

⁽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), 2021. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-ES-2018-154)», *EFSA Journal* 2021; 19(8):6781, 28 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>.

- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB811 per gli usi elencati nella domanda.
- (7) È opportuno assegnare un identificatore unico al cotone geneticamente modificato GHB811 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (8) 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 ⁽⁵⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato GHB811, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe recare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) 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 ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (10) 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 di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB811 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.
- (11) 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.
- (12) 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⁾.
- (13) 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 geneticamente modificato (*Gossypium hirsutum* e *Gossypium barbadense*) GHB811, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GH811-4 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽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 (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).

*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-GH811-4;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GH811-4;
- c) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato BCS-GH811-4, 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 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 geneticamente modificato BCS-GH811-4, 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-GH811-4 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***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 al formulario riportato nella 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, rappresentata nell'Unione da BASF SE.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2022

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-GH811-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GH811-4;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato BCS-GH811-4 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato BCS-GH811-4 esprime il gene *hppdPfw336-1Pa*, che conferisce tolleranza agli erbicidi inibitori di HPPD, e il gene *2mepsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

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 geneticamente modificato BCS-GH811-4, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo quantitativo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per il rilevamento del cotone geneticamente modificato BCS-GH811-4;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF442, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Identificatore unico

BCS-GH811-4.

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 alla 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.
