

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/560 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2022

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB614 (BCS-GHØØ2-5) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2022) 1891]

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

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2011/354/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614. Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato GHB614 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 22 aprile 2020 BASF SE, con sede in Germania, ha presentato alla Commissione, per conto di BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede negli Stati Uniti, e conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 7 luglio 2021 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere scientifico ⁽³⁾ favorevole conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di eventuali nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa al cotone geneticamente modificato GHB614 adottata dall'Autorità nel 2009 ⁽⁴⁾.
- (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 è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2011/354/UE 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 (GU L 160 del 18.6.2011, pag. 90).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (domanda EFSA-GMO-RX-018). *EFSA Journal* 2021;19(7):6671, 12 pagg.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of the glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience*. *EFSA Journal* 2009;7(3):985, 24 pagg.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985>.

- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB614 e di prodotti contenenti o costituiti da tale cotone per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Al cotone geneticamente modificato GHB614 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione 2011/354/UE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (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 ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti cotone geneticamente modificato GHB614 o da esso costituiti rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare 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 ⁽⁷⁾.
- (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 degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato GHB614, 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 ⁽⁸⁾.
- (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*) GHB614, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ2-5 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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***Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5;
- c) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5, 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 dal cotone geneticamente modificato di cui all'articolo 1, 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 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 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, 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**

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 Seeds US LLC
Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America
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;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5 esprime 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-GHØØ2-5, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del cotone geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5;
- 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: AOCS 1108 e 0306 sono accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <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*), 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 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).