

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2008

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o fabbricati a partire da «LLCotton25» geneticamente modificato (ACS-GHØØ1-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2008) 6204]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/837/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 3 marzo 2005 la Bayer CropScience AG ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o fabbricati a partire da «LLCotton25» (di seguito «la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di altri prodotti contenenti o costituiti da «LLCotton25» per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione. In conformità 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 ⁽²⁾ nonché di informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 16 aprile 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole con-

formemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ha concluso che è improbabile che l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti, o fabbricati a partire da «LLCotton25» descritta nella domanda (di seguito «i prodotti») comporti effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente in relazione agli usi previsti ⁽³⁾. In tale parere l'EFSA ha tenuto conto di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche espresse dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) In particolare l'EFSA ha concluso che l'analisi composizionale comparativa e le analisi agronomiche dimostrano che «LLCotton25» è sostanzialmente equivalente alla sua versione non geneticamente modificata e, di conseguenza, non sono necessari altri studi di sicurezza su animali da laboratorio (ad esempio studio tossicologico su 90 giorni sui ratti).
- (5) Nel suo parere l'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto dei prodotti. Tuttavia, viste le caratteristiche fisiche delle sementi di cotone e i metodi di trasporto, l'EFSA ha raccomandato che, nell'ambito del piano generale di sorveglianza, si introducano misure specifiche per monitorare attivamente la presenza di piante di cotone selvatiche nelle zone in cui può verificarsi lo spargimento involontario di sementi.
- (6) Il piano di monitoraggio presentato dal richiedente è stato modificato al fine di rispettare tale raccomandazione dell'EFSA.
- (7) Alla luce di tali considerazioni è opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

- (8) Ad ogni OGM va assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto nel 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⁾.
- (9) In base al parere dell'EFSA 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 gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o fabbricati a partire da «LLCotton25». Tuttavia, al fine di assicurare l'uso dei prodotti nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione, occorre che l'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e degli altri prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM per i quali viene richiesta l'autorizzazione sia integrata dalla chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (10) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione, compresi requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, 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.
- (11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) La presente decisione deve essere notificata tramite il centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, conformemente 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati ⁽³⁾.

- (14) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il 30 aprile 2008 la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta a norma dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio ⁽⁴⁾, in base al quale il Consiglio è tenuto a deliberare entro tre mesi.
- (15) Il Consiglio non ha tuttavia deliberato entro il termine previsto; è quindi opportuno che la Commissione adotti una decisione.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al «LLCotton25» (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificato, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-GHØØ1-3, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

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 i seguenti prodotti alle condizioni stabilite dalla presente decisione:

- alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o fabbricati a partire da cotone ACS-GHØØ1-3;
- mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone ACS-GHØØ1-3;
- prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da cotone ACS-GHØØ1-3 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini delle prescrizioni sull'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 all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «cotone».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone ACS-GHØØ1-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

⁽¹⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

*Articolo 4***Monitoraggio delle conseguenze ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce la realizzazione e l'attuazione del piano di monitoraggio sulle conseguenze ambientali, come indicato al punto 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.

*Articolo 5***Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, previsto dall'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 dieci anni a decorrere dalla data della notifica.

*Articolo 8***Destinatario**

Destinataria della presente decisione è la Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: Bayer CropScience AG

Indirizzo: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein — Germania

b) Designazione e specifiche dei prodotti

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o fabbricati a partire da cotone ACS-GHØØ1-3.
- 2) Mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone ACS-GHØØ1-3.
- 3) Prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da cotone ACS-GHØØ1-3 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione.

Come viene descritto nella domanda, il cotone geneticamente modificato ACS-GHØØ1-3 esprime la proteina PAT, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

c) Etichettatura

- 1) Ai fini delle prescrizioni specifiche sull'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 all'indicazione «nome dell'organismo» corrisponde la voce «cotone».
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone ACS-GHØØ1-3 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevazione

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del cotone ACS-GHØØ1-3.
- Metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiale di riferimento: AOCS 0306-A e AOCS 0306-E accessibile sul sito dell'American Oil Chemists Society: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) Identificatore unico

ACS-GHØØ1-3

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, numero di registro: cfr. *[da completare dopo la notifica]*

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

Non applicabile.

h) Piano di monitoraggio

Piano di monitoraggio per le conseguenze ambientali, conformemente a quanto disposto dall'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) Prescrizioni relative al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano

Non applicabile.

Nota: in futuro potrebbe essere necessario modificare link a documenti pertinenti. Le modifiche saranno comunicate al pubblico attraverso l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.