

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/688 DELLA COMMISSIONE**del 24 aprile 2015****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato MON 88913 (MON-88913-8) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2015) 2760]***(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti 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 28 febbraio 2007 la Monsanto Europe SA ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito una domanda a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone MON 88913 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio del cotone MON 88913 nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione.
- (3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda riporta i dati e le informazioni di cui agli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 29 luglio 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere ⁽³⁾ a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA non è potuta giungere a una conclusione generale sul cotone MON 88913 in quanto il richiedente ha utilizzato una base dati delle tossine obsoleta per le analisi bioinformatiche.
- (5) Il 18 ottobre 2013 il richiedente ha fornito nuove analisi bioinformatiche utilizzando basi dati aggiornate.
- (6) Il 13 marzo 2014 l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione che integra il proprio parere scientifico ⁽⁴⁾ tenendo conto di tali analisi bioinformatiche aggiornate e ha concluso che nel contesto degli usi previsti, per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale o sull'ambiente, il cotone MON 88913 valutato nel parere scientifico iniziale e nell'insieme di dati bioinformatici supplementari è sicuro e nutriente quanto la sua versione non geneticamente modificata e le varietà commerciali di cotone.
- (7) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le domande e le potenziali obiezioni sollevate specificatamente dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽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⁾ EFSA GMO Panel (gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2013;11(7):3311-25 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'EFSA), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. EFSA Journal 2014;12(3):3591-6 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) Nel suo parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
- (9) Alla luce delle considerazioni esposte si dovrebbe concedere l'autorizzazione ai prodotti in questione.
- (10) A ciascun organismo geneticamente modificato (OGM) si dovrebbe assegnare un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (11) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone MON 88913 non sembrano richiedere 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. Per garantire che i prodotti contenenti cotone MON 88913 o da esso costituiti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione di cui alla presente decisione si dovrebbe tuttavia aggiungere sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione di quelli alimentari, la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.
- (12) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti all'articolo 4, paragrafo 6. Le prescrizioni relative alla tracciabilità di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative ad alimenti e mangimi ottenuti a partire da OGM figurano rispettivamente all'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (13) 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 disposizioni della decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti e dei mangimi, 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.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla 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 ⁽⁴⁾.
- (16) 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. Poiché si è ritenuto necessario un atto di esecuzione il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto 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* L. e *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-88913-8, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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**

Ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone MON-88913-8;
- b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone MON-88913-8;
- c) il cotone MON-88913-8 nei prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dell'applicazione 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, ad accezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), sull'etichetta dei prodotti contenenti cotone MON-88913-8 o da esso costituiti e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del 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, a norma della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Registro comunitario**

Le informazioni di cui all'allegato della presente decisione vengono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 6***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è la società Monsanto Europe SA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti.

*Articolo 7***Validità**

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

*Articolo 8***Destinatario**

La società Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe SA.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 — Bruxelles

Per conto della Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Stati Uniti.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone MON-88913-8;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone MON-88913-8;

3) cotone MON-88913-8 nei prodotti che lo contengono o che sono da esso costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato MON-88913-8 descritto nella domanda esprime il CP4 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasi (CP4 EPSPS), che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

1) ai fini dell'applicazione 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 cotone MON-88913-8 o da esso costituiti, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), 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 MON-88913-8;

2) convalidato su DNA genomico estratto da foglie di cotone dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

3) materiale di riferimento: AOCS 0906-A e AOCS 0804-A accessibili tramite l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificatore unico**

MON-88913-8

f) **Informazioni prescritte a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: cfr. [da completare alla notifica].

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

Non prescritte.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non prescritte.

Nota: in futuro potrà rendersi necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.