

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/689 DELLA COMMISSIONE**del 24 aprile 2015****che rinnova l'autorizzazione per prodotti esistenti a base di cotone geneticamente modificato MON 531 (MON-ØØ531-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2015) 2761]***(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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Sono stati immessi in commercio additivi alimentari, materie prime e additivi per mangimi ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 531 prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003 e notificati quali prodotti esistenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (2) Il 17 aprile 2007 la Monsanto Europe SA ha presentato alla Commissione una domanda a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativa al rinnovo dell'autorizzazione per additivi alimentari, materie prime e additivi per mangimi esistenti ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 531 («la domanda»).
- (3) Il 16 giugno 2011, la Monsanto Europe SA ha richiesto un'estensione del campo di applicazione al fine di includere l'olio alimentare di semi di cotone ottenuto da cotone geneticamente modificato MON 531, già notificato come prodotto esistente in conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (4) Il campo di applicazione così esteso comprende la gamma completa degli attuali usi commerciali di alimenti e mangimi ottenuti da cotone a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c) e dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) Il 16 settembre 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole ⁽²⁾ a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che, nel contesto degli usi previsti, i prodotti ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato MON 531, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto i prodotti ottenuti dalla sua controparte convenzionale.
- (6) Tenuto conto della bassa frequenza prevista del trasferimento genico dalla pianta ai batteri rispetto a quella tra batteri e dell'esposizione estremamente ridotta a DNA da cotone geneticamente modificato MON 531, l'EFSA è giunta alla conclusione che, nel contesto degli usi previsti, l'analisi del trasferimento genico orizzontale da cotone geneticamente modificato MON 531 ai batteri non evidenzia rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.
- (7) L'EFSA ha tenuto conto di tutte le domande e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (8) Di conseguenza, dovrebbe essere rinnovata l'autorizzazione per i prodotti ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 531.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Gruppo di esperti dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (GMO); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) A ciascun organismo geneticamente modificato è opportuno assegnare un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾.
- (10) 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 ottenuti da cotone geneticamente modificato MON 531.
- (11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti che riguardano l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (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. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato d'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 531, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØ531-6, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione sul mercato dei seguenti prodotti è rinnovata a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti ottenuti da cotone MON-ØØ531-6;
- b) mangimi ottenuti da cotone MON-ØØ531-6.

Articolo 3

Etichettatura

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, il «nome dell'organismo» è «cotone».

Articolo 4

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.

⁽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. 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 5***Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 6***Validità**

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

*Articolo 7***Destinatario**

Destinataria della presente decisione è la Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles — Belgio.

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 — Belgio

per conto della Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) alimenti ottenuti da cotone MON-ØØ531-6;

2) mangimi ottenuti da cotone MON-ØØ531-6.

Il cotone geneticamente modificato MON-ØØ531-6, descritto nella domanda, esprime la proteina Cry1Ac che conferisce protezione nei confronti dei parassiti dell'ordine dei lepidotteri. Come marcatori selettivi nel processo di modificazione genetica sono stati utilizzati un gene *nptII* che conferisce resistenza alla kanamicina e alla neomicina, e un gene *aadA* che conferisce resistenza alla spectinomomicina e alla streptomomicina.

c) **Etichettatura**

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, il «nome dell'organismo» è «cotone».

d) **Metodo di rilevamento**

1) metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del cotone MON-ØØ531-6;

2) validato su DNA genomico, estratto da sementi, dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

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

e) **Identificatore unico**

MON-ØØ531-6

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

Non applicabile.

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**

Non prescritto.

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

Non prescritte.
