



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 7.2.2011
COM(2011) 40 definitivo

2011/0019 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614 (BCS-GHØØ2-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

RELAZIONE

La proposta di decisione del Consiglio che figura in allegato riguarda gli alimenti e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614 (BCS-GHØØ2-5), per il quale la Bayer Cropscience AG ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, in data 18 gennaio 2008, una domanda di immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

La proposta allegata riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti cotone GHB614 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione.

Il 10 marzo 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il cotone GHB614 è stato giudicato sicuro quanto la versione non geneticamente modificata e altre varietà tradizionali di cotone per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire dal cotone GHB614 descritto nella domanda possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente in relazione agli usi previsti.

Nel suo parere l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha raccomandato l'introduzione, nel quadro della sorveglianza generale, di misure specifiche volte a monitorare attivamente la presenza di piante di cotone selvatiche nelle zone in cui possono verificarsi lo spargimento involontario di sementi e l'insediamento delle piante.

In questo contesto il 24 settembre 2010 è stato presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sottoposto a votazione un progetto di decisione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio sul mercato dell'Unione di alimenti e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614. Il comitato non ha espresso alcun parere: 13 Stati membri (157 voti) hanno votato a favore, 9 Stati membri (106 voti) hanno votato contro, 4 Stati membri (75 voti) si sono astenuti e uno Stato membro (7 voti) non era rappresentato.

In forza dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio, la Commissione è di conseguenza tenuta a presentare una proposta relativa alle misure da adottare al Consiglio, il quale dispone di un periodo di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata, e a informarne il Parlamento europeo.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato GHB614 (BCS-GHØØ2-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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 modificati¹, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 gennaio 2008 la Bayer CropScience AG ha presentato all'autorità competente 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 od ottenuti a partire da cotone GHB614 ("la domanda").
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti cotone GHB614 o da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5 e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa è 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 del Consiglio², nonché di informazioni e 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, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 10 marzo 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il cotone GHB614 è stato giudicato sicuro quanto la versione non geneticamente modificata per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e degli animali o

¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

² GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire dal cotone GHB614 descritto nella domanda ("i prodotti") possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti³. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

- (4) In particolare, secondo quanto concluso dall'EFSA, il cotone GHB614 è equivalente alla versione non geneticamente modificata e ad altre varietà di cotone tradizionali sotto il profilo agronomico e della composizione salvo che per il tratto introdotto e la caratterizzazione molecolare non ha fornito indicazioni di effetti imprevisti della modificazione genetica – motivo per cui della non sono necessari studi sulla sicurezza dell'intero alimento/mangime negli animali (es. studio sulla tossicità a 90 giorni nei ratti).
- (5) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente e consistente in un piano generale di sorveglianza 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 della sorveglianza generale, si introducano misure specifiche volte a monitorare attivamente la presenza di piante di cotone selvatiche nelle zone in cui possono verificarsi lo spargimento involontario di sementi e l'insediamento delle piante.
- (6) Il piano di monitoraggio presentato dal richiedente è stato modificato al fine di descrivere meglio gli obblighi in materia di monitoraggio e rispettare la raccomandazione dell'EFSA. Sono state introdotte misure specifiche per limitare le perdite e gli spargimenti involontari ed eliminare le popolazioni di cotone avventizie.
- (7) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (8) Secondo quanto disposto dal 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, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico⁴.
- (9) In base al parere dell'EFSA, per gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone GHB614 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 garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti dall'OGM e su quella dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dall'OGM, per i quali viene chiesta l'autorizzazione,

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>.

⁴ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

sia aggiunta un'indicazione chiara che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

- (10) 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/CE⁵, stabilisce prescrizioni per l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità relative ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e quelle relative agli alimenti o ai mangimi ottenuti da OGM sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e nell'articolo 5 di tale regolamento.
- (11) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della 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 Consiglio⁶. 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 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.
- (12) 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.
- (13) 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 biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'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 modificati⁷.
- (14) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente,

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁶ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁷ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al cotone (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificato GHB614, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico BCS-GHØØ2-5, in conformità al 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 nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi contenenti o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone 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 sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), e nei documenti che li accompagnano.

Articolo 4
Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'istituzione 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'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, a norma della decisione 2009/770/CE della Commissione.

Articolo 5
Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'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 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

Articolo 8
Destinatario

La Bayer CropScience AG, Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il presidente

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 od ottenuti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da cotone BCS-GHØØ2-5;
- 3) prodotti, diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione.

Il cotone (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificato BCS-GHØØ2-5, descritto nella domanda esprime la proteina 2mEPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dell'applicazione dei requisiti specifici 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 o costituiti da cotone BCS-GHØØ2-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del cotone BCS-GHØØ2-5;
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, e pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- materiale di riferimento: AOCS 1108-A e 0306-A accessibili attraverso l'American Oil Chemists Society al sito <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), identificativo del record: vedasi [*da completare alla notifica*].

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

Non applicabili.

h) Piano di monitoraggio

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 applicabili.

Nota: in futuro può rendersi necessaria la modifica dei link ai documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.