

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1305 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2019

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e dalle sottocombinazioni Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2019) 5502]

(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 10 agosto 2010 Syngenta Crop Protection AG, per mezzo della sua società affiliata Syngenta Crop Protection NV/SA, ha presentato all'autorità nazionale competente della Germania, conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 («la domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 30 luglio 2013 Syngenta ha esteso il campo di applicazione della domanda a tutte le dieci sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.
- (4) Il 31 marzo 2016 Syngenta ha aggiornato il campo di applicazione della domanda escludendo le sottocombinazioni che rientravano nell'ambito di altre domande: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 e MIR162 × GA21, autorizzate dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/1685 della Commissione ⁽³⁾ e le sottocombinazioni Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 e 1507 × GA21, autorizzate dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/1209 della Commissione ⁽⁴⁾. Il campo di applicazione della domanda comprende quindi le sottocombinazioni Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507.
- (5) L'11 luglio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽⁵⁾. L'Autorità ha concluso che, nel

⁽¹⁾ GUL 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⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/1685 della Commissione, del 16 settembre 2016, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e da varietà di granturco geneticamente modificato che combinano due o tre degli eventi Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e che abroga le decisioni 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE (GU L 254 del 20.9.2016, pag. 22).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1209 della Commissione, del 4 luglio 2017, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro degli eventi Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21 ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 28).

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)*. [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e delle tre sue sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, destinati all'uso come alimento o come mangime a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-DE-2010-86)]. *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

contesto del campo di applicazione della domanda, il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, quale descritto nella domanda, è sicuro quanto il comparatore non geneticamente modificato e ad esso equivalente sotto il profilo nutrizionale. Per quanto riguarda le tre sottocombinazioni che rientrano nel campo di applicazione della domanda, l'Autorità ha concluso che ci si può attendere che siano sicure quanto i singoli eventi Bt11, MIR162, 1507 e GA21, quanto le sottocombinazioni precedentemente valutate e quanto il granturco contenente quattro eventi combinati Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

- (6) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione 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.
- (7) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e delle tre sottocombinazioni di granturco Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507 per gli usi elencati nella domanda.
- (9) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (10) In base al parere dell'Autorità, 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 ⁽⁷⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che non sono destinati alla coltivazione.
- (11) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei dati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁸⁾.
- (12) 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 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.
- (13) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti 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.
- (14) La presente decisione va 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 ⁽⁹⁾.
- (15) 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,

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;
- b) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;
- c) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;
- d) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

Articolo 2

Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 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 «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 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 granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

Articolo 5

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, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione 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 Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, rappresentata da Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Indirizzo: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Svizzera

Rappresentata da Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio.

b) Designazione e specifica dei prodotti

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 esprime la proteina Cry1Ab, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime la proteina Vip3Aa20, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e la proteina PMI, che è stata usata come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime la proteina Cry1F, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØØ21-9 esprime la proteina mEPSPS, 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 «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) I metodi di rilevamento evento-specifici basati su PCR quantitativa per il granturco Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sono quelli convalidati per gli eventi del granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØØ21-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo:
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1) e ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, nonché AOCS 1208-A e AOCS 0407-A (per SYN-IR162-4), AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (per MON-ØØØ21-9) accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) Identificatori unici

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 all'atto della 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.

[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. Le modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
