

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2011

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato Bt11xMIR604 (SYN-BT011-1xSYN-IR604-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2011) 9535]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/893/UE)

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 31 ottobre 2007 la Syngenta Seeds SAS 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 da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti a partire da granturco Bt11xMIR604 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5 e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi i dati e le informazioni richiesti dagli 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 Consiglio⁽²⁾, nonché 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 18 maggio 2010 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 granturco Bt11xMIR604 è stato giudicato altrettanto sicuro quanto la versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 come descritto nella domanda («i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti⁽³⁾.

- (4) 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.
- (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.
- (6) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (7) 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⁽⁴⁾, a ogni OGM va assegnato un identificatore unico.
- (8) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604 non richiedono prescrizioni specifiche in materia di 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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00833>⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

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

- (9) 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⁽¹⁾, 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.
- (10) 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 Consiglio⁽²⁾. 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 per l'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, 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) 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 modificati⁽³⁾.

- (13) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.
- (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 e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta in merito a tali misure.
- (15) Poiché, in occasione della riunione del 15 dicembre 2011, il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta e il Consiglio ha indicato che i suoi lavori sull'argomento erano conclusi, tali misure devono essere adottate dalla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604, di cui alla lettera b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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 da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, a eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini delle disposizioni 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 «granturco».

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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.

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 Syngenta Seeds SAS Francia, che rappresenta la Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

Articolo 7

Validità

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

Articolo 8

Destinatario

La Syngenta Seeds SAS, Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur — Francia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 dicembre 2011

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Syngenta Seeds SAS

Indirizzo: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur — Francia

per conto di Syngenta Crop Protection AG — Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basel, Svizzera.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- 2) mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi SYN-BTØ11-1 e SYN-IR6Ø4-5 ed esprime la proteina Cry1Ab che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri parassiti, la proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio e una proteina Cry3 A che conferisce tolleranza ad alcune specie di coleotteri parassiti. Nel processo di modificazione genetica per l'evento SYN-IR6Ø4-5 è stato utilizzato come marcatore un gene *pmi* che consente alle cellule di granturco trasformate di utilizzare il mannosio come unica fonte di carbonio.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini delle disposizioni specifiche 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 «granturco»;
- 2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 e SYN-IR6Ø4-5 convalidati sul granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5,
- metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiale di riferimento: ERM@-BF412 (per SYN-BTØ11-1) e ERM@-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificatore unico**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5

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: cfr. [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 conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per l'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.
