

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 Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2011) 9536]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/894/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 marzo 2008 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 Bt11xMIR604xGA21 («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 Bt11xMIR604xGA21 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, a 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 15 giugno 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 Bt11xMIR604xGA21 è stato giudicato altrettanto sicuro che 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 o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604xGA21 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⁾. 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) 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.
- (5) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.
- (6) 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.
- (7) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco Bt11xMIR604xGA21 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 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.

⁽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-2010-00834>⁽⁴⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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⁾.

(12) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

(13) 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.

(14) 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.) Bt11xMIR604xGA21, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;
- b) mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;
- c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad 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».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 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.

⁽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. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità alla 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 della 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-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;
- 2) mangimi contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;
- 3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, 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-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 e MON-ØØØ21-9 ed esprime la proteina Cry1Ab che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri parassiti, la proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio, la proteina Cry3A che conferisce protezione da alcune specie di coleotteri parassiti e la proteina mEPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato. 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 di cui all'articolo 2, lettere b) e c) della presente decisione, e nei documenti che accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 e MON-ØØØ21-9 convalidati sul granturco SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9,
- 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) ed ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> e AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (per MON-ØØØ21-9) accessibile attraverso l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificatore unico**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9

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.
