

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

[notificata con il numero C(2016) 5746]

(Il testo in lingua francese è il solo facente 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, l'articolo 9, paragrafo 2, l'articolo 19, paragrafo 3 e l'articolo 21, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In data 9 febbraio 2009, Syngenta France SAS ha presentato all'autorità competente della Germania, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda riguardante l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 («la domanda»).
- (2) La domanda riguarda altresì l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da tale granturco e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda contiene i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, e le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II di detta direttiva. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) In data 5 luglio 2013, Syngenta ha esteso la domanda a tutte le sottocombinazioni di singoli eventi di modificazione genetica che costituiscono il granturco Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 («sottocombinazioni»), comprese le varietà di granturco Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 e Bt11 × MIR604 × GA21, già autorizzate, rispettivamente, con le decisioni della Commissione 2010/426/UE ⁽³⁾, 2011/892/UE ⁽⁴⁾, 2011/893/UE ⁽⁵⁾ e 2011/894/UE ⁽⁶⁾. Syngenta ha chiesto alla Commissione di abrogare le quattro decisioni una volta che sarà concessa l'autorizzazione per il granturco Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 e tutte le sottocombinazioni.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

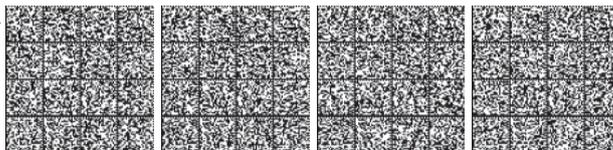
⁽²⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2010/426/UE della Commissione, del 28 luglio 2010, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 199 del 31.7.2010, pag. 36).

⁽⁴⁾ Decisione 2011/892/UE 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 MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 344 del 28.12.2011, pag. 55).

⁽⁵⁾ Decisione 2011/893/UE 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 Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 344 del 28.12.2011, pag. 59).

⁽⁶⁾ Decisione 2011/894/UE 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 Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 344 del 28.12.2011, pag. 64).



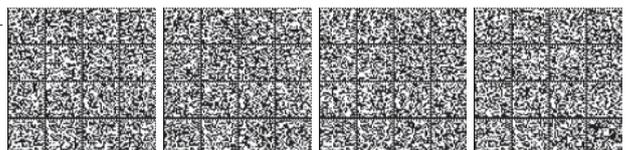
- (5) Il 7 dicembre 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽¹⁾. Essa ha concluso che il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, quale descritto nella domanda, è sicuro e nutriente quanto la sua versione non geneticamente modificata e che non sono stati individuati problemi di sicurezza per una qualsiasi delle sottocombinazioni.
- (6) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, in conformità all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) L'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme all'uso previsto dei prodotti.
- (8) Nel suo parere l'EFSA raccomanda la raccolta di informazioni pertinenti riguardo ai livelli di espressione delle nuove proteine espresse, qualora le sottocombinazioni Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 e/o MIR162 × GA21 siano ottenute attraverso metodi di selezione mirata e commercializzate. In linea con questa raccomandazione, dovrebbero essere stabilite condizioni specifiche in tal senso.
- (9) Alla luce delle considerazioni esposte dovrebbe essere concessa l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti o derivati dalle varietà di granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 e MIR604 × GA21.
- (10) Le decisioni 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE che autorizzano rispettivamente le varietà di granturco Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 e Bt11 × GA21 × MIR604 dovrebbero essere abrogate.
- (11) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽²⁾.
- (12) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, comprese tutte le combinazioni possibili dei singoli eventi di modificazione genetica, non richiedono requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 e dalle sottocombinazioni, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (13) L'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ contiene disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti o costituiti da OGM. Le disposizioni in materia di tracciabilità per tali prodotti sono fissate nell'articolo 4, paragrafi da 1 a 5, e quelle relative alla tracciabilità per alimenti e mangimi ottenuti da OGM sono stabilite nell'articolo 5.
- (14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁴⁾. Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽¹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2015. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) for placing on the market of herbicide tolerant and insect resistant maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2015; 13(12):4297, 34 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).



- (15) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare anche relazioni annuali sui risultati delle attività previste dalle condizioni specifiche di tale autorizzazione.
- (16) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (17) La presente decisione deve essere notificata attraverso 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, 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 ⁽¹⁾.
- (18) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali 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 di appello per l'ulteriore delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

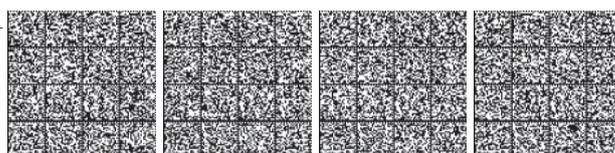
HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

1. A norma del regolamento (CE) n. 65/2004 sono assegnati i seguenti identificatori unici per organismi geneticamente modificati (OGM):
- a) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
 - b) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
 - c) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
 - d) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
 - e) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
 - f) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
 - g) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
 - h) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
 - i) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
 - j) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
 - k) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
2. Le varietà di granturco geneticamente modificate di cui al paragrafo 1 sono specificate alla lettera b) dell'allegato.

⁽¹⁾ 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 2***Autorizzazione**

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

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dagli OGM di cui all'articolo 1;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati dagli OGM di cui all'articolo 1;
- c) gli OGM di cui all'articolo 1 in prodotti che li contengano o che siano da essi costituiti, per tutti gli 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 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 dagli OGM di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

*Articolo 4***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce che sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

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 5***Condizioni specifiche per l'immissione in commercio**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce che le condizioni specifiche di cui alla lettera g) dell'allegato siano applicate.

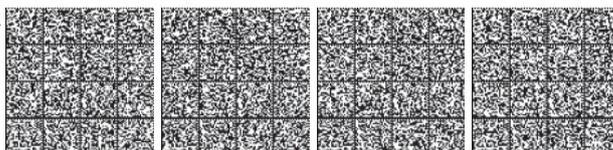
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sui risultati delle attività previste dalle condizioni specifiche di tale autorizzazione per la sua durata.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Syngenta France SAS, che rappresenta Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.



*Articolo 8***Abrogazione**

Le decisioni 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE sono abrogate.

*Articolo 9***Validità**

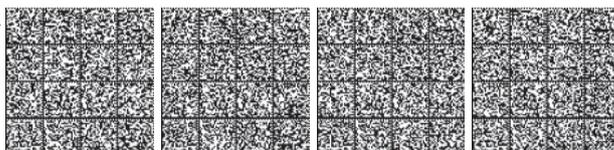
La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 10***Destinatario**

Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

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

Nome: Syngenta France SAS

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

per conto di Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Svizzera.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dalle varietà di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) identificate alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dalle varietà di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) identificate alla lettera e);
- 3) varietà di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) identificate alla lettera e), nei prodotti che li contengono o che sono da esse costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli di cui ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

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

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

Il granturco SYN-IR6Ø4-5 esprime la proteina Cry3 A, che protegge da determinate specie di coleotteri nocivi, e la proteina PMI, che è stata usata come marcatore selezionabile.

Il granturco 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 fissati 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 dalle varietà di granturco di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

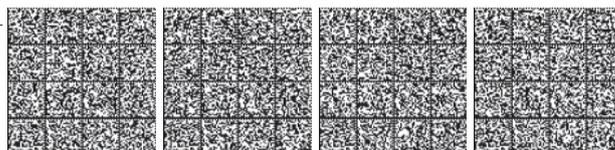
d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodi quantitativi, evento-specifici, basati sulla PCR in tempo reale, per le varietà di granturco SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 e MON-ØØØ21-9; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati sul DNA genomico estratto dai semi del granturco SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1) e ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>; AOCs 1208-A e AOCs 0407-A (per SYN-IR162-4), AOCs 0407-A e AOCs 0407-B (per MON-ØØØ21-9) accessibile tramite l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Identificatore unico**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;



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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-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*), numero di registro: *pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Condizioni specifiche a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dell'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003:

1) il titolare dell'autorizzazione è tenuto a informare la Commissione qualora le sottocombinazioni SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 e/o SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 siano ottenute attraverso metodi di selezione mirata e commercializzate;

2) se del caso, il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere informazioni sui livelli di espressione delle nuove proteine espresse.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Indirizzo: *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. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

16CE2413

