

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1112 DELLA COMMISSIONE**del 3 agosto 2018****che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato GA21 (MON-ØØØ21-9) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2018) 5020]***(I testi in lingua neerlandese e francese 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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2008/280/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti da granturco geneticamente modificato GA21 (di seguito «granturco GA21»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti da granturco GA21 per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 6 ottobre 2016 Syngenta France SAS ha presentato alla Commissione, per conto di Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione, a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (3) Il 24 ottobre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. In base ai dati forniti, l'EFSA ha concluso ⁽³⁾ che nella domanda di rinnovo non vi erano prove di nuovi pericoli, esposizioni modificate o incertezze scientifiche che potessero modificare le conclusioni della valutazione del rischio originaria ⁽⁴⁾ sul granturco GA21.
- (4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni specifiche degli Stati membri espresse nel contesto 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.
- (5) L'EFSA è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, era conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (6) Con lettera del 27 febbraio 2018, Syngenta France SAS ha chiesto il trasferimento dei propri diritti e obblighi in quanto titolare dell'autorizzazione di cui alla decisione n. 2008/280/CE a Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio. Con lettera del 27 febbraio 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio, ha confermato il suo accordo in merito al trasferimento e ha indicato di agire quale rappresentante nell'Unione di Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2008/280/CE della Commissione, del 28 marzo 2008, che autorizza la commercializzazione di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea GA21 (MON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 87 del 29.3.2008, pag. 19).

⁽³⁾ Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005) [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato GA21 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-005)]. *EFSA Journal* 2017;15(10):5006.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati relativo alle domande (riferimenti EFSA-GMO-UK-2005-19 e EFSA-GMO-RX-GA21) di immissione in commercio del granturco geneticamente modificato GA21 tollerante al glifosato, a fini di alimentazione umana e animale, importazione e trasformazione, e di rinnovo dell'autorizzazione del granturco GA21 quale prodotto esistente, entrambe presentate a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Syngenta Seeds S.A.S. per conto di Syngenta Crop Protection AG]. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

- (7) Tenuto conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21 e dei prodotti costituiti da o contenenti tale granturco per altri usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) La decisione 2008/280/CE della Commissione ha assegnato al granturco GA21 un identificatore unico in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 ⁽¹⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (9) In base al parere dell'EFSA, 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 ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo dei prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21 resti nei 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 i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio ambientale. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (11) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) 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 dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (13) 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,

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.) GA21 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione è assegnato l'identificatore unico MON-ØØØ21-9.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;
- c) il granturco GA21 in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per qualsiasi altro uso diverso 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco GA21 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato, lettera h), sia avviato e attuato.
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 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 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, rappresentato 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**

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

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

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 contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;
- 3) granturco GA21 nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco GA21, come descritto nella domanda, esprime la proteina mEPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato MON-ØØØ21-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con il regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicati all'indirizzo: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0407-A e AOCS 0407-B, accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificatore unico

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 alla notifica nel registro 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

[Link: *piano pubblicato nel registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

⁽¹⁾ 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).

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 degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
