

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1303 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2019

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2019) 5493]

(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 7 aprile 2011 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 dal granturco geneticamente modificato 5307 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato 5307 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'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 5 maggio 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'Autorità non è stata in grado di giungere ad una conclusione generale sul granturco 5307 a causa delle carenze di uno studio di tossicità a 28 giorni per la proteina eCry3.1Ab.
- (4) L'8 dicembre 2016 il richiedente ha fornito un nuovo studio di tossicità a 28 giorni sulla proteina eCry3.1Ab.
- (5) L'11 aprile 2018, tenendo conto dello studio di tossicità supplementare, l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione che integrava il proprio parere scientifico ⁽⁴⁾. L'Autorità ha concluso che, sulla base della valutazione di cui al parere iniziale e dello studio di tossicità supplementare, il granturco 5307, nel campo di applicazione della domanda, è sicuro e nutriente quanto la sua versione tradizionale.
- (6) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti prevista dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽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⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG*. [Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-DE-2011-95) relativa all'immissione in commercio del granturco geneticamente modificato 5307 a fini di alimentazione umana ed animale, importazione e lavorazione, presentata da Syngenta Crop Protection AG a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003]. EFSA Journal 2015;13(5):4083, 29 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study*. [Dichiarazione che, alla luce dello studio di tossicità supplementare, integra il parere scientifico dell'EFSA sulla domanda (EFSA-GMO-DE-2011-95) relativa all'immissione in commercio del granturco geneticamente modificato 5307 a fini di alimentazione umana ed animale, importazione e lavorazione, presentata da Syngenta Crop Protection AG a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003]. EFSA Journal 2018;16(4):5233, 9 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>.

- (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 a cui i prodotti sono destinati.
- (8) Alla luce di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato 5307 per gli usi elencati nella domanda.
- (9) In conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾, è opportuno assegnare un identificatore unico al granturco geneticamente modificato 5307.
- (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 ⁽⁶⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato 5307, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione 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 in conformità delle prescrizioni sui formulari standard di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (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 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 ⁽⁸⁾.
- (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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco (*Zea mays* L.) geneticamente modificato 5307, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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**

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 delle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco SYN-Ø53Ø7-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco SYN-Ø53Ø7-1;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-Ø53Ø7-1, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, 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 da granturco SYN-Ø53Ø7-1, 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 SYN-Ø53Ø7-1 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 della 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 contenenti, costituiti o derivati da granturco SYN-Ø53Ø7-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco SYN-Ø53Ø7-1;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-Ø53Ø7-1, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-Ø53Ø7-1, come descritto nella domanda, esprime la proteina eCry3.1Ab che conferisce resistenza a determinate specie di coleotteri nocivi, e la proteina PMI che è stata utilizzata come marcatore selettivo.

c) 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco SYN-Ø53Ø7-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo quantitativo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato SYN-Ø53Ø7-1;
- 2) convalidato 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: AOCS 0411-C e AOCS 0411-D accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificatore unico

SYN-Ø53Ø7-1.

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 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.