

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2080 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 7477]

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° settembre 2016 Syngenta Crop Protection NV/SA ha presentato all'autorità nazionale competente della Germania, per conto di Syngenta Crop Protection AG e 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 da granturco geneticamente modificato MZHGOJG («la domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MZHGOJG per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e 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 <sup>(2)</sup>. Essa conteneva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva e un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) Il 14 novembre 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Essa ha concluso che il granturco geneticamente modificato MZHGOJG, come descritto nella domanda, è sicuro quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente ed è ad esse equivalente sotto il profilo nutrizionale.
- (4) 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, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) 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 cui i prodotti sono destinati.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MZHGOJG per gli usi elencati nella domanda.
- (7) È opportuno assegnare un identificatore unico al granturco geneticamente modificato MZHGOJG conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*. [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MZHGOJG a fini di alimentazione umana e animale, importazione e lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>.

<sup>(4)</sup> 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).

- (8) 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 <sup>(5)</sup>. 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 da granturco geneticamente modificato MZHG0JG, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) 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 conformemente alle prescrizioni sui formulari standard di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (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 all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>.
- (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

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MZHG0JG, come specificato all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-ØØØJG-2 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

#### 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, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 per usi diversi da quelli indicati nel presente articolo, 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2, 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 geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 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, conformemente al formulario riportato nella 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 28 novembre 2019

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG  
Indirizzo: Rosentalstrasse 67, 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 e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 esprime il gene «*pat*», che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio, e il gene «*mepsps*», che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento del granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- 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 1114-C accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

SYN-ØØØJG-2.

**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 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 degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---