



2023/2143

17.10.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2143 DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2023

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MIR162 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica le decisioni di esecuzione (UE) 2016/1685, (UE) 2019/1305 e (UE) 2019/2087 della Commissione per quanto riguarda il materiale di riferimento

[notificata con il numero C(2023) 6736]

(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 9, paragrafo 2, l'articolo 11, paragrafo 3, l'articolo 21, paragrafo 2, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2012/651/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR162. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MIR162, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 12 febbraio 2021 Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Syngenta Crop Protection AG, con sede in Svizzera, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 22 settembre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽³⁾. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di eventuali nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa al granturco geneticamente modificato MIR162 adottata dall'Autorità nel 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Nel suo parere scientifico 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2012/651/UE della Commissione, del 18 ottobre 2012, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR162 (SYN-IR162-4) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 290 del 20.10.2012, pag. 14).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (gruppo di esperti scientifici sugli OGM), 2022. Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MIR162 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-025). *EFSA Journal* 2022;20(9):7562, 13 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7562>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (gruppo di esperti scientifici sugli OGM), 2012. Parere scientifico sulla domanda (EFSA-GMO-DE-2010-82), presentata da Syngenta, relativa all'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato MIR162 resistente agli insetti destinato all'alimentazione umana e degli animali, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2012; 10(6):2756, 37 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2756>.

- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (6) Il 17 aprile 2023 l'Autorità ha rilasciato una dichiarazione che integra il suo parere scientifico ⁽⁵⁾, tenendo conto delle informazioni supplementari fornite dal pubblico. L'Autorità non ha individuato nelle informazioni supplementari alcuna implicazione per la sicurezza del granturco geneticamente modificato MIR162 per gli alimenti e i mangimi o per l'ambiente e ha confermato che le conclusioni del suo parere scientifico restano valide.
- (7) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MIR162 e di prodotti contenenti o costituiti da tale granturco per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) Al granturco geneticamente modificato MIR162 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁶⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione di esecuzione 2012/651/UE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (9) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari 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 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MIR162 rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi 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 degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁸⁾.
- (11) 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 contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MIR162, o 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, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (gruppo di esperti scientifici sugli OGM), 2023. Dichiarazione sulla valutazione del rischio delle informazioni supplementari sul granturco MIR162. *EFSA Journal* 2023;21(4):7935, 8 pagg. <https://10.0.11.87/j.efsa.2023.7935>.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (12) Il 26 ottobre 2022 Syngenta Crop Protection NV/SA, per conto di Syngenta Crop Protection AG, ha informato la Commissione in merito a una modifica del fornitore del materiale di riferimento del granturco geneticamente modificato MIR162. È pertanto opportuno modificare le decisioni di esecuzione (UE) 2016/1685 ⁽⁹⁾, (UE) 2019/1305 ⁽¹⁰⁾ e (UE) 2019/2087 ⁽¹¹⁾ della Commissione al fine di aggiornare le indicazioni relative ai link dei siti web tramite i quali sono accessibili i rispettivi materiali di riferimento certificati per il granturco geneticamente modificato MIR162.
- (13) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione 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 deve essere notificata alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*) 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 ⁽¹²⁾.
- (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 geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MIR162, di cui all'allegato, è assegnato l'identificatore unico SYN-IR162-4 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata per quanto riguarda:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

⁽⁹⁾ 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 (GU L 254 del 20.9.2016, pag. 22).

⁽¹⁰⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1305 della Commissione, del 26 luglio 2019, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e dalle sottocombinazioni Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 204 del 2.8.2019, pag. 69).

⁽¹¹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/2087 della Commissione, del 28 novembre 2019, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre, quattro o cinque dei singoli eventi Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 e GA21 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 6.12.2019, pag. 94).

⁽¹²⁾ 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 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-IR162-4 di cui all'articolo 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 geneticamente modificato SYN-IR162-4 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Piano di 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 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, rappresentata nell'Unione da Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2016/1685**

Nell'allegato, lettera d), il punto 3) è sostituito dal seguente:

- «3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (per SYN-IR162-4) e ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>; AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (per MON-ØØØ21-9), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm.>».

*Articolo 10***Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2019/1305**

Nell'allegato, lettera d), il punto 3) è sostituito dal seguente:

- «3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (per SYN-IR162-4) e ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>; AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (per MON-ØØØ21-9), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm.>».

*Articolo 11***Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2019/2087**

Nell'allegato, lettera d), il punto 3) è sostituito dal seguente:

- «3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (per SYN-IR162-4), ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) e ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>; AOCS 0411-C e 0411-D (per SYN-Ø53Ø7-1) e AOCS 0407-A e 0407-B (per MON-ØØØ21-9), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm.>».

*Articolo 12***Destinatario**

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea, Svizzera, rappresentata nell'Unione da Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Indirizzo: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea, Svizzera

Rappresentata nell'Unione 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-IR162-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime il gene *vip3Aa20*, che conferisce resistenza a determinati lepidotteri, e il gene *pmi*, che è stato utilizzato come marcatore selezionabile.

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-IR162-4, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, 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-IR162-4;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 e pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF446, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Identificatore unico

SYN-IR162-4

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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

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