Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

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)

(GU L 254 del 20.9.2016, pag. 22)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione di esecuzione (UE) 2019/60 della Commissione dell'11 gennaio 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Decisione di esecuzione (UE) 2023/2143 della Commissione del 13 ottobre 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

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)

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;

▼B

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.

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.

▼B

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 ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio ◄, 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

►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio ◄, è destinataria della presente decisione.

▼B

ALLEGATO

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

Nome: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Indirizzo: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio ◄

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- × 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;

▼M2

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.

▼B

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.