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

[notificata con il numero C(2019) 8428]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

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 16 dicembre 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 da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

(2) La domanda riguardava inoltre l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da 56 sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. 22 di tali sottocombinazioni erano già state così autorizzate: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 e MIR604 × GA21, autorizzate con decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2016/1685 ([2]); Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 e 1507 × GA21, autorizzate con decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2017/1209 ([3]); Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, autorizzate con decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2019/1305 ([4]).

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) 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).

([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2017/1209 della Commissione, del 4 luglio 2017, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro degli eventi Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21 ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 28).

([4]) 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).

(3) La presente decisione riguarda le 34 restanti sottocombinazioni: sei sottocombinazioni di cinque eventi (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 sottocombinazioni di quattro eventi (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 e MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 sottocombinazioni di tre eventi (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 e 1507 × 5307 × GA21); cinque sottocombinazioni di due eventi (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 e 5307 × GA21).

(4) 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 ([5]). Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.

(5) Il 5 aprile 2019 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 ([6]). L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato 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.

(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, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(7) 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.

(8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e dalle 34 sottocombinazioni di cui al considerando 3, figuranti nella domanda, per gli usi elencati nella domanda.

(9) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([7]).

(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 previsti 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 ([8]). 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 oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

([5]) 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).

([6]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e delle relative sottocombinazioni, destinati all'uso come alimenti o mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-DE-2011-103)]. *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

([7]) 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]) 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).

(11) 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 ([9]).

(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 deve essere 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 ([10]).

(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

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.), come specificato all'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

a) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

b) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

c) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

d) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

e) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

f) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

g) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

h) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) 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).

([10]) 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).

i) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

j) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

k) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

l) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

m) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

n) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

o) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

p) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

q) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

r) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

s) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

t) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 5307;

u) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 5307;

v) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 1507 × 5307;

w) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 5307 × GA21;

x) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507;

y) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 5307;

z) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 1507 × 5307;

aa) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 5307 × GA21;

bb) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 1507 × 5307;

cc) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 5307 × GA21;

dd) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × 5307 × GA21;

ee) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 5307;

ff) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 5307;

gg) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 5307;

hh) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato 1507 × 5307;

ii) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato 5307 × GA21.

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 dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;

b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;

c) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 per 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 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 dal granturco geneticamente modificato 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 di cui all'articolo 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, conformemente alla 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, Svizzera, rappresentata nell'Unione 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/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgique/België 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 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 dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);

3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 esprime il gene *cry1Ab*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime il gene *vip3Aa20*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 esprime un gene *cry3 A* modificato, che conferisce protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato SYN-Ø53Ø7-1 esprime il gene *ecry3.1Ab*, che conferisce resistenza a determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØØ21-9 esprime 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 dal granturco specificato alla lettera e), 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) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 e MON-ØØØ21-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) ed ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, nonché AOCS 0917-A e 1208-A (per SYN-IR162-4), 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#maize.

e) **Identificatori unici**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × 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 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 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.