DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2010

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 5135]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/426/UE)

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 31 ottobre 2007 la Syngenta Seeds SAS, per conto di Syngenta Crop Protection AG, ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito una domanda a norma dell'articolo 5 e dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardante la commercializzazione di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco Bt11xGA21 («la domanda»).

(2) La domanda riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti a partire da granturco Bt11xGA21 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione. A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, essa riporta quindi i dati e le informazioni richiesti dagli allegati III e IV della 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 90/220CEE del Consiglio [2], nonché informazioni e conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La domanda contiene inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, in conformità all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 22 settembre 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma dell'articolo 6 e dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il granturco Bt11xGA21 è stato giudicato altrettanto sicuro della versione non-geneticamente modificata per quanto riguarda gli effetti potenziali sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente. Si è pertanto concluso che sia da ritenere improbabile che l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11xGA21 come descritto nella domanda (nel seguito «i prodotti») possa avere effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente nel contesto degli usi previsti [3]. L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 4 e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento citato.

(4) Nell'esprimere tale parere l'EFSA è giunta inoltre alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, consistente in un piano generale di sorveglianza, presentato dal richiedente è conforme all'uso previsto per i prodotti.

(5) Alla luce delle considerazioni esposte risulta opportuno rilasciare un'autorizzazione per i prodotti in esame.

(6) Ad ogni OGM va assegnato un identificatore unico secondo quanto disposto dal 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 [4].

(7) In base al parere dell'EFSA gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco Bt11xGA21 non richiedono disposizioni specifiche in materia di etichettatura diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per garantire che i prodotti siano usati nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione prevista dalla presente decisione occorre tuttavia che sull'etichettatura dei mangimi contenenti o costituiti a partire dall'OGM e dei prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti a partire dall'OGM, per i quali viene chiesta l'autorizzazione, sia aggiunta la chiara indicazione che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
[2] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2006-020
[4] GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

(8) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati devono essere presentati conformemente alle disposizioni della 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 ([1]).

(9) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti e dei mangimi, o di condizioni specifiche 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.

(10) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti concernenti l'autorizzazione dei prodotti siano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(11) L'articolo 4, paragrafo 6, del 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 ([2]), stabilisce disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM.

(12) La presente decisione va notificata tramite il centro di scambio di informazioni sulla sicurezza (Biosafety Clearing-House) alle parti contraenti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, conformemente 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, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati ([3]).

(13) Il richiedente è stato consultato in merito alle misure stabilite dalla presente decisione.

(14) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente.

(15) Durante la riunione del 29 giugno 2010, il Consiglio non è riuscito a decidere a maggioranza qualificata né a favore né contro la proposta. Il Consiglio ha fatto sapere che i suoi atti sulla questione sono conclusi. Spetta quindi alla Commissione adottare tali misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Ai sensi del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) Bt11xGA21, di cui al punto b) dell'allegato della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

c) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini delle disposizioni 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 a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 di cui all'articolo 2, lettere b) e c).

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto alla lettera h) dell'allegato.

([1]) GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9.
([2]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.
([3]) GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a presentare alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Syngenta Seeds SAS, Francia, in rappresentanza della Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

Articolo 7

Validità

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

Articolo 8

Destinatario

La Syngenta Seeds SAS, Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur — Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Syngenta Seeds SAS

Indirizzo: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur — Francia

per conto di Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Svizzera.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

2) mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

3) prodotti diversi da alimenti e da mangimi, contenenti o costituiti da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.

Come descritto nella domanda, il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 è prodotto con incroci tra granturco contenente gli eventi SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9 ed esprime la proteina Cry1Ab che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri, la proteina mEPSPS che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato e una proteina PAT che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini delle disposizioni specifiche 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 da granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 di cui all'articolo 2, lettere b) e c), della presente decisione.

d) **Metodo di rilevamento**

— Metodi quantitativi in tempo reale PCR, specifici per l'evento, per granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9 convalidati sul granturco SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

— metodo convalidato sulle sementi dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato su http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1) accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento (IRMM) sul sito https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue e AOCS 0407 (per MON-ØØØ21-9) accessibile attraverso l'American Oil Chemists Society sul sito http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificatore unico**

SYN-BTØ11-1xMON-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: cfr. [*da completare alla notifica*].

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato su Internet*]

i) **Prescrizioni sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrebbe essere necessario modificare i link con i documenti pertinenti. Queste modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.