

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/62 DELLA COMMISSIONE

del 22 gennaio 2021

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021) 260]

(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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2009/866/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MIR604. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MIR604 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 26 luglio 2018 il titolare dell'autorizzazione Syngenta Crop Protection NV/SA ha presentato alla Commissione, per conto di Syngenta Crop Protection AG e conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 7 novembre 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole ⁽³⁾ conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa al granturco geneticamente modificato MIR604 adottata dall'Autorità nel 2009 ⁽⁴⁾.
- (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 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 i prodotti sono destinati.
- (6) 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 MIR604 e di prodotti contenenti o costituiti da tale granturco per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2009/866/CE della Commissione, del 30 novembre 2009, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 102).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati (OGM) dell'EFSA, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MIR604 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-013). *EFSA Journal* 2019;17(11):5846.

⁽⁴⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2009. *Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG* [Parere scientifico - Domanda (riferimento EFSA-GMO-UK-2005-11) di immissione in commercio del granturco geneticamente modificato evento MIR604 resistente agli insetti, a fini di alimentazione umana e animale, importazione e lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, presentata da Syngenta Seeds S.A.S per conto di Syngenta Crop Protection AG]. *EFSA Journal* 2009;7(7):1193.

- (7) Al granturco geneticamente modificato MIR604 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾ nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione 2009/866/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (8) 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 ⁽⁶⁾. Tuttavia al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MIR604 rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) 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 ⁽⁷⁾.
- (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 contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MIR604 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 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.
- (12) 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 ⁽⁸⁾.
- (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.) MIR604, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-IR604-5 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 2***Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 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 da granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5, 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-IR6Ø4-5 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 istituito dalla 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 489, 1050 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 gennaio 2021

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-IR6Ø4-5;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 esprime il gene *mcy3A*, che conferisce protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore di selezione.

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-IR6Ø4-5, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR in tempo reale per il rilevamento del granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5;
- 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: ERM®-BF423, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificatore unico**

SYN-IR6Ø4-5.

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 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*].

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.

⁽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).