



2024/391

30.1.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/391 DELLA COMMISSIONE

del 26 gennaio 2024

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e trenta sottocombinazioni in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2024) 434]

(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 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 aprile 2018 Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede in Belgio, ha presentato all'autorità competente della Germania, per conto di Syngenta Crop Protection AG, con sede in Svizzera, 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 × MON 89034 × 5307 × GA21 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 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 trenta sottocombinazioni, tra le cinquantasei possibili, dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.
- (3) La presente decisione riguarda le trenta sottocombinazioni nell'ambito della domanda: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 e Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 («le trenta sottocombinazioni interessate»).
- (4) Le ventisei sottocombinazioni che non rientrano nell'ambito della domanda erano già state autorizzate come segue: 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, MIR604 × GA21, autorizzate con decisione di esecuzione (UE) 2016/1685 della Commissione ⁽²⁾; 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604,

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 254 del 20.9.2016, pag. 22).

5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, autorizzate con decisione di esecuzione (UE) 2019/2087 della Commissione ⁽³⁾; MIR162 × MON 89034, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2021/60 della Commissione ⁽⁴⁾.

- (5) 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.
- (6) Il 5 giugno 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽⁶⁾ conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, come descritto nella domanda, è tanto sicuro quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate selezionate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (7) Per quanto riguarda le trenta sottocombinazioni oggetto della domanda, l'Autorità ha concluso che ci si può attendere che siano sicure quanto i singoli eventi di trasformazione Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 e GA21, valutati in precedenza, le sottocombinazioni valutate in precedenza e il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e dalle trenta sottocombinazioni interessate, per gli usi elencati nella domanda.
- (11) Al granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, e alle trenta sottocombinazioni interessate, dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁷⁾.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/60 della Commissione, del 22 gennaio 2021, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e dal granturco geneticamente modificato che combina due o tre dei singoli eventi MON 87427, MON 89034, MIR162 e NK603, e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2018/1111 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 26 del 26.1.2021, pag. 5).

⁽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), 2023. Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e di trenta sottocombinazioni, a fini di alimentazione umana e animale, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-DE-2018-149). *EFSA Journal* 2023;21(6):8011, 59 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011>.

⁽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).

- (12) 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⁽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.
- (13) 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⁾.
- (14) 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e di tutte le relative sottocombinazioni 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.
- (15) 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.
- (16) 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⁽¹⁰⁾.
- (17) 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 identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui 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 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;
- b) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

⁽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).

⁽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).

- c) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- d) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- e) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;
- f) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;
- g) l'identificatore unico MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- h) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- i) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;
- j) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;
- k) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- l) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;
- m) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;
- n) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;
- o) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;
- p) l'identificatore unico SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;
- q) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × MON 89034;
- r) l'identificatore unico MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato GA21 × MIR604 × MON 89034;
- s) l'identificatore unico MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato GA21 × MIR162 × MON 89034;
- t) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × MON 89034;
- u) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MON 89034;

- v) l'identificatore unico SYN-BT011-1 × MON-00021-9 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × GA21 × MON 89034;
- w) l'identificatore unico SYN-05307-1 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × MIR604 × MON 89034;
- x) l'identificatore unico SYN-05307-1 × SYN-IR162-4 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × MIR162 × MON 89034;
- y) l'identificatore unico SYN-05307-1 × MON-00021-9 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × GA21 × MON 89034;
- z) l'identificatore unico SYN-05307-1 × SYN-BT011-1 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × Bt11 × MON 89034;
- (aa) l'identificatore unico SYN-IR604-5 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × MON 89034;
- (bb) l'identificatore unico MON-00021-9 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato GA21 × MON 89034;
- (cc) l'identificatore unico SYN-BT011-1 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MON 89034;
- (dd) l'identificatore unico SYN-05307-1 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato 5307 × MON 89034;
- (ee) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × MON-89034-3 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MON 89034.

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 e 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 applicano i metodi indicati nell'allegato, lettera d).

*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***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 26 gennaio 2024

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 dal granturco geneticamente modificato di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato 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-Ø53Ø7-1 esprime il gene *ecry3.1Ab*, che conferisce resistenza a determinati coleotteri nocivi. Come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica è stato inoltre utilizzato il gene *pmi* che codifica la proteina PMI.

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

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØØ21-9 esprime il gene *mepsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime il gene *vip3Aa20*, che conferisce protezione da determinati lepidotteri nocivi. Come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica è stato inoltre utilizzato il gene *pmi* che codifica la proteina PMI.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 esprime un gene *cry3 A* modificato, che conferisce protezione da determinati coleotteri nocivi. Come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica è stato inoltre utilizzato il gene *pmi* che codifica la proteina PMI.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1 A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

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

d) Metodo di rilevamento

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati sulla PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 e MON-89Ø34-3 e ulteriormente verificati nel granturco SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;
- 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®-BF412 (per SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (per SYN-IR162-4) ed 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/>, nonché AOCS 0906 e AOCS 0406 (per MON-89Ø34-3), 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>.

e) **Identificatore unico**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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.