

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1111 DELLA COMMISSIONE**del 3 agosto 2018**

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) e dal granturco geneticamente modificato che combina due degli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, e che abroga la decisione 2010/420/UE

[notificata con il numero C(2018) 5014]

(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 settembre 2013 Monsanto Europe S.A./N.V. ha presentato all'autorità nazionale competente del Belgio, a norma degli 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 MON 87427 × MON 89034 × NK603 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti costituiti da o contenenti granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava, per tali usi, tutte le tre sottocombinazioni dei singoli eventi di modifica genetica che costituiscono il granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603. Una di tali sottocombinazioni (MON 89034 × NK603) era già stata autorizzata a norma della decisione 2010/420/UE della Commissione ⁽²⁾. Monsanto Europe S.A./N.V. ha chiesto alla Commissione di abrogare tale decisione nel contesto dell'autorizzazione del granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603 e di tutte le sue sottocombinazioni.
- (3) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le 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 ⁽³⁾ nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 1° agosto 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽⁴⁾. L'EFSA ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603, quale descritto nella domanda, è sicuro e nutriente quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test nel contesto del campo di applicazione della domanda. Non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza per la sottocombinazione precedentemente valutata MON 89034 × NK603 e le precedenti conclusioni su tale sottocombinazione restano valide.
- (5) Per le due sottocombinazioni restanti, l'EFSA ha concluso che ci si può attendere che siano sicure e nutrienti come i singoli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, come la sottocombinazione precedentemente valutata MON 89034 × NK603 e come il granturco contenente tre eventi combinati MON 87427 × MON 89034 × NK603.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2010/420/UE 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 MON 89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 197 del 29.7.2010, pag. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company*. EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>.

- (6) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse nel contesto 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'EFSA è inoltre pervenuta alla conclusione 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. Il piano di monitoraggio proposto è stato tuttavia riveduto, come raccomandato dall'EFSA, per includervi esplicitamente le sottocombinazioni.
- (8) In base a tali considerazioni è opportuno autorizzare l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 e dalle sue tre sottocombinazioni possibili per gli usi elencati nella domanda.
- (9) La decisione 2010/420/UE che autorizza il granturco MON 89034 × NK603 dovrebbe essere abrogata.
- (10) Un identificatore unico dovrebbe essere assegnato a ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») oggetto della presente decisione in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. L'identificatore unico assegnato al granturco MON 89034 × NK603 dalla decisione 2010/420/UE dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (11) In base al parere dell'EFSA, 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 ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 e MON 87427 × MON 89034, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (12) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali e sui risultati. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alle prescrizioni sui formulari standard per la comunicazione dei dati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (13) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione va 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 dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (16) 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. Poiché il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di appello,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione sono assegnati i seguenti identificatori unici:

- a) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603;
- c) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603;
- d) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427 × 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, in conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) il granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, 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 dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali sia avviato e attuato, 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 della decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 e MON 87427 × MON 89034 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

*Articolo 6***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 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Europe S.A./N.V., Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti.

*Articolo 8***Abrogazione**

La decisione 2010/420/UE è abrogata.

*Articolo 9***Validità**

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

*Articolo 10***Destinatario**

Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Europe S.A./N.V.

Indirizzo: Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio

Per conto di:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

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

Il granturco MON-87427-7 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco MON-89034-3 esprime le proteine Cry1A.105 e Cry2Ab2, che conferiscono protezione da alcune specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco MON-00603-6 esprime la proteina CP4 EPSPS e la variante CP4 EPSPS L214P, 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco specificato alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi di rilevamento quantitativi evento-specifici PCR per il granturco MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 sono quelli convalidati per gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-87427-7, MON-89034-3 e MON-00603-6;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicati all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM@-BF415 (per MON-00603-6), accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, nonché AOCS 0512-A (per MON-87427-7), AOCS 0906-E (per MON-89034-3), accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatori unici**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-89034-3.

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. Le modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.
