

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/2045 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2018

**che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2018) 8239]

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2007/701/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603 × MON 810 (di seguito «granturco NK603 × MON 810»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco NK603 × MON 810 o da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 20 ottobre 2016 Monsanto Europe N.V./S.A. ha presentato alla Commissione, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 26 febbraio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole <sup>(3)</sup> conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'Autorità ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa al granturco NK603 × MON 810, adottata dall'Autorità nel 2005 <sup>(4)</sup>.
- (4) Nel suo parere del 26 febbraio 2018 l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande 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.
- (5) L'Autorità è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.
- (6) Tenendo conto di tali considerazioni è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco NK603 × MON 810, di mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco NK603 × MON 810 e di prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco NK603 × MON 810 o da esso costituiti, per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione 2007/701/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 285 del 31.10.2007, pag. 37).

<sup>(3)</sup> *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007)* [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato NK603 × MON 810 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-007)]. EFSA Journal 2018;16(2):5163.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito a una domanda (riferimento EFSA-GMO-UK-2004-01) di immissione in commercio di granturco geneticamente modificato NK603 × MON 810, tollerante al glifosato e resistente agli insetti, destinato all'alimentazione umana e animale, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Monsanto]. EFSA Journal (2005) 309, 1–22.

- (7) Conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(1)</sup>, nel contesto dell'autorizzazione iniziale del granturco NK603 × MON 810 è stato assegnato a quest'ultimo un identificatore unico. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (8) 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 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 <sup>(2)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo dei prodotti contenenti granturco NK603 × MON 810 o da esso costituiti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione di quelli destinati ad usi alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che non sono destinati alla coltivazione.
- (9) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali in conformità alle prescrizioni sui formulari standard di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (10) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio e/o all'uso e alla manipolazione degli alimenti e dei mangimi, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda l'uso per il consumo umano e animale.
- (11) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti 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 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 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 <sup>(4)</sup>.
- (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

Conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 prodotto mediante incroci tra granturco contenente gli eventi MONØØ6Ø3-6 e MON-ØØ81Ø-6 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

#### Articolo 2

### Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco NK603 × MON 810;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco NK603 × MON 810;
- c) prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da granturco NK603 × MON 810 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 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 e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti granturco NK603 × MON 810 o da esso costituiti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco NK603 × MON 810 si applica il metodo di cui 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 all'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 conformemente al formulario di cui alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

Monsanto Company, Stati Uniti d'America, rappresentata da Monsanto Europe SA/N.V., Belgio, è titolare dell'autorizzazione.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2018

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

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

Nome: Monsanto Company

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti d'America

rappresentata da Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 3) prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti granturco MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 o da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco ad eccezione della coltivazione.

Il granturco MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 geneticamente modificato esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, e la proteina Cry1Ab, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.).

**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 granturco MON-ØØ6Ø3-6 × MON 810 o da esso costituiti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodi basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento-specifica, per granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6 e MON-ØØ81Ø-6 convalidati sul granturco MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 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®-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) e ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

**e) Identificatore unico**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

**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 all'atto della 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.

[Link: *piano pubblicato nel Registro 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 degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---