

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1308 DELLA COMMISSIONE**del 26 luglio 2019****che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87411 (MON-87411-9) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2019) 5487]***(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 5 febbraio 2015 Monsanto Europe N.V. ha presentato, per conto di Monsanto Company, Stati Uniti, all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, 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 MON 87411 («la domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti costituiti da granturco geneticamente modificato MON 87411, diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) In conformità 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 ⁽²⁾ nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali indicato nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (3) Il 2 luglio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87411, come descritto nella domanda, è sicuro ed equivalente dal punto di vista nutrizionale rispetto alla sua versione tradizionale e alle varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (4) Nel suo parere 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 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.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87411 per gli usi elencati nella domanda.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124)* [parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MON 87411 a fini di alimentazione umana e animale, importazione e trasformazione, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-NL-2015-124)], EFSA Journal 2018; 16(6):5310, 29 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310.

- (7) Con lettera del 27 agosto 2018, Monsanto Europe N.V. ha informato la Commissione del fatto che Monsanto Europe N.V. aveva modificato la propria forma giuridica e il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio.
- (8) In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ è opportuno assegnare un identificatore unico al granturco geneticamente modificato MON 87411.
- (9) 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 ⁽⁵⁾. 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 dal granturco geneticamente modificato MON 87411, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura indicante chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei risultati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o 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 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.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti 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.
- (13) 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 ⁽⁷⁾.
- (14) 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.) MON 87411, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-87411-9, come previsto dal regolamento (CE) n. 65/2004.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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***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 alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87411-9;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87411-9;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-87411-9, 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-87411-9, 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 MON-87411-9 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***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, in conformità 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, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

Titolare dell'autorizzazione è Monsanto Company, Stati Uniti, rappresentata da Bayer Agriculture BVBA, Belgio.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2019

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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

b) Designazione e specifica dei prodotti

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87411-9;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON-87411-9;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-87411-9, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-87411-9 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, la proteina Cry3Bb1 e il dsRNA DvSnf7, che conferisce resistenza alla diabrotica del mais (*Diabrotica* 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 dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON-87411-9, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), del presente allegato e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodo quantitativo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato MON 87411;
- 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: AOCS 0215-B accessibile tramite la *American Oil Chemists' Society* (AOCS) all'indirizzo
<https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificatore unico

MON-87411-9

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: *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.