

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/63 DELLA COMMISSIONE**del 22 gennaio 2021****che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 89034 (MON-89Ø34-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2021) 261]***(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente 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 2009/813/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 89034. Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 3 agosto 2018 Monsanto Europe N.V. ha presentato alla Commissione, per conto di Monsanto Company, Stati Uniti, e conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio.
- (4) 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 modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa al granturco geneticamente modificato MON 89034 adottata dall'Autorità nel 2008 ⁽⁴⁾.
- (5) 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.
- (6) 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 a cui i prodotti sono destinati.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2009/813/CE della Commissione, del 30 ottobre 2009, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MON 89034 (MON-89Ø34-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 289 del 5.11.2009, pag. 21).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2019. *Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Valutazione del granturco geneticamente modificato MON 89034 per il rinnovo dell'autorizzazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003) (domanda EFSA-GMO-RX-015). EFSA Journal (2019);17(11):5845.

⁽⁴⁾ *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing 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-NL-2007-37) di immissione in commercio del granturco geneticamente modificato MON 89034 resistente agli insetti, a fini di alimentazione umana e animale, di importazione e di lavorazione, presentata da Monsanto in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003). EFSA Journal (2008)909, pagg. 1-30.

- (7) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato MON 89034 e di prodotti contenenti o costituiti da tale granturco per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 avrebbe cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV, Belgio.
- (9) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti, ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 Monsanto Company, Stati Uniti, avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP, Stati Uniti.
- (10) Al granturco geneticamente modificato MON 89034 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 ⁽⁵⁾ della Commissione nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2009/813/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (11) 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'utilizzo dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (12) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (13) 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 MON 89034 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁾.
- (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. 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,

⁽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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 89034, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89Ø34-3 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

Conformemente 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 geneticamente modificato MON-89Ø34-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 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 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 geneticamente modificato MON-89Ø34-3, 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 MON-89Ø34-3 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 Bayer CropScience LP, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, 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 BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, 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: Bayer CropScience LP

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

Rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1A.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, 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 MON-89Ø34-3, 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 evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per la quantificazione del granturco geneticamente modificato 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: AOCS 0906-E, accessibile tramite la *American Oil Chemists' Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

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 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).