

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/65 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 × MON 87411 e dal granturco geneticamente modificato che combina due o tre dei singoli eventi MON 87427, MON 89034, MIR162 e MON 87411 a norma al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2021) 268]***(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 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 maggio 2017 Monsanto Europe N.V. ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Monsanto Company, Stati Uniti, e 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 MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 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 dieci sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411. Quattro delle sottocombinazioni incluse nella domanda, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 e MON 89034 × MIR162 sono già autorizzate dalla decisione di esecuzione (UE) 2021/60 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La presente decisione riguarda le sei restanti sottocombinazioni: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 e MIR162 × MON 87411 («le sottocombinazioni interessate»).
- (4) 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 ⁽³⁾. 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.
- (5) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (cfr. pag. 5 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽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).

- (6) L'8 novembre 2019 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 ⁽⁴⁾. Essa ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (7) 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.
- (8) 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 i prodotti sono destinati.
- (9) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e dalle sei sottocombinazioni interessate, per gli usi elencati nella domanda.
- (10) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, Belgio, ha informato la Commissione del fatto che dal 1° agosto 2020 avrebbe cambiato nome in Bayer Agriculture BV, Belgio.
- (11) 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 nome in Bayer CropScience LP, Stati Uniti.
- (12) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (13) 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'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.
- (14) 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 ⁽⁷⁾.
- (15) 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 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 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.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 e delle relative sottocombinazioni, a fini di alimentazione umana o animale, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003) (domanda EFSA-GMO-NL-2017-144). *EFSA Journal* 2019;17(11):5848.

⁽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).

- (16) 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.
- (17) 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⁾.
- (18) 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

Organismi geneticamente modificati 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 MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) l'identificatore unico MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87411;
- f) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MON 87411;
- g) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MON 87411.

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.

⁽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).

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

Il granturco geneticamente modificato MON-87427-7 esprime il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime il gene *vip3Aa20*, che conferisce protezione da determinate specie di 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 MON-87411-9 esprime il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, il gene *cry3Bb1* e l'RNA a doppio filamento DvSnf7, che conferiscono protezione dalla 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 dal granturco 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 su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 e MON-87411-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
- 2) metodi convalidati 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 0512 (per MON-87427-7), AOCS 0906 (per MON-89Ø34-3), AOCS 1208 (per SYN-IR162-4) e AOCS 0215 (per MON-87411-9) accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatori unici**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × 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.
