

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1394 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2021

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e dal granturco geneticamente modificato che combina due, tre, quattro o cinque dei singoli eventi MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021)6002]

(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 15 febbraio 2017 Monsanto Europe SA/N.V., con sede in Belgio, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Monsanto Company, con sede negli 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 dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Inoltre, la domanda riguardava l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cinquantasei sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (3) Diciassette di tali sottocombinazioni erano già state così autorizzate: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, autorizzate con decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione ⁽²⁾; 1507 × 59122, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2018/1110 della Commissione ⁽³⁾; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, autorizzate con decisione di esecuzione (UE) 2018/2046 della

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (GM) della linea MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano tre singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) e da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano due singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 302 del 13.11.2013, pag. 47).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1110 della Commissione, del 3 agosto 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e da granturco geneticamente modificato che combina due o tre dei singoli eventi 1507, 59122, MON 810 e NK603, e che abroga le decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE (GU L 203 del 10.8.2018, pag. 13).

Commissione ⁽⁴⁾; MON 87427 × MON 89034, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2021/60 della Commissione ⁽⁵⁾, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, autorizzate con decisione di esecuzione (UE) 2021/61 della Commissione ⁽⁶⁾; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, autorizzate con decisione di esecuzione (UE) 2021/65 della Commissione ⁽⁷⁾.

- (4) La presente decisione riguarda le trentanove restanti sottocombinazioni oggetto della domanda: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 e MON 87411 × 59122 («le sottocombinazioni interessate»).
- (5) A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'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 ⁽⁸⁾. 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.
- (6) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe SA/N.V. ha informato la Commissione che dal 23 agosto 2018 aveva modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, con sede in Belgio.
- (7) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 avrebbe cambiato nome in Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio.

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/2046 della Commissione, del 19 dicembre 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e dal granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 e 59122, e che abroga la decisione 2011/366/UE (GU L 327 del 21.12.2018, pag. 70).

⁽⁵⁾ 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 (GU L 26 del 26.1.2021, pag. 5).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/61 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e dal granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 e NK603 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 26 del 26.1.2021, pag. 12).

⁽⁷⁾ 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 (GU L 26 del 26.1.2021, pag. 37).

⁽⁸⁾ 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).

- (8) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA, in rappresentanza di Monsanto Company, ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 Monsanto Company avrebbe modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti.
- (9) Il 19 gennaio 2021 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 ⁽⁹⁾. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate selezionate, per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (10) Non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza per le sottocombinazioni precedentemente valutate e di conseguenza le precedenti conclusioni su tali sottocombinazioni restano valide. Per quanto riguarda le restanti sottocombinazioni, l'Autorità ha concluso che ci si può attendere che siano sicure quanto i singoli eventi di trasformazione MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122, quanto le sottocombinazioni precedentemente valutate e quanto il granturco contenente sei eventi combinati MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) 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.
- (12) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, che consiste in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (13) 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e dalle trentanove sottocombinazioni interessate, per gli usi elencati nella domanda.
- (14) Al granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e alle trentanove sottocombinazioni interessate dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁰⁾.
- (15) 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 ⁽¹¹⁾. 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.
- (16) 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 ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139)*. *EFSA Journal* 2021; 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (17) 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 di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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.
- (18) 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.
- (19) 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⁽¹³⁾.
- (20) 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.), come specificato 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

⁽¹³⁾ 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).

- j) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) l'identificatore unico MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) l'identificatore unico MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) l'identificatore unico MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) l'identificatore unico MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) l'identificatore unico MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) l'identificatore unico MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) l'identificatore unico MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) l'identificatore unico MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) l'identificatore unico MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) l'identificatore unico DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) l'identificatore unico MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × 1507;
- kk) l'identificatore unico MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × 87411;
- ll) l'identificatore unico MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87460 × 59122;
- mm) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × MON 87411;
- nn) l'identificatore unico MON-87411-9 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato MON 87411 × 59122.

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.

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 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 riportato nella 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, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti d'America, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 agosto 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

Rappresentato 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 contenenti glifosato.

Il granturco geneticamente modificato MON-87460-4 esprime un gene *cspB* modificato di *Bacillus subtilis*, che mira a ridurre le perdite di resa dovute alla siccità. Come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica è stato inoltre utilizzato il gene *nptII*, che conferisce resistenza alla kanamicina e alla neomicina.

Il granturco geneticamente modificato MON-89034-4 esprime i geni *cry1 A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato DAS-01507-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato MON-87411-9 esprime il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato, il gene *cry3Bb1* e l'RNA a doppio filamento DvSnf7, che conferiscono protezione dalla diabrotica del mais (*Diabrotica spp.*).

Il granturco geneticamente modificato DAS-59122-7 esprime i geni *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, che conferiscono protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

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 il granturco geneticamente modificato MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCs 0512 (per MON-87427-7), AOCs 0709 (per MON-87460-4), AOCs 0906 (per MON-89034-3) e AOCs 0215 (per MON-87411-9), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>; ERM[®]-BF418 (per DAS-01507-1) e ERM[®]-BF424 (per DAS-59122-7), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.
