

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1393 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2021

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021)6001]

(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 2010/429/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 oppure da esso costituiti od ottenuti. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 oppure da esso costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe NV ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio.
- (3) Il 27 giugno 2019 Bayer Agriculture BVBA, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti, e conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (4) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA ha informato la Commissione che dal 1° agosto 2020 avrebbe cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BV.
- (5) Con lettera del 28 luglio 2020 Bayer Agriculture BVBA 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.
- (6) Il 29 gennaio 2021 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 88017 × MON 810 adottata dall'Autorità nel 2009 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2010/429/UE della Commissione, del 28 luglio 2010, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 201 del 3.8.2010, pag. 46).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2020. *Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)*; EFSA Journal 2021; 19(1):6375 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>).

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*; EFSA Journal 2009; 7(7):1192 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>).

- (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 sono destinati i prodotti.
- (9) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti da granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 oppure da esso costituiti od ottenuti e di prodotti contenenti tale granturco o da esso costituiti per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (10) Al granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ^(?) nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2010/429/UE. 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'uso dei prodotti contenenti granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 o da esso costituiti rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe figurare 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 degli effetti ambientali. 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 granturco geneticamente modificato MON 88017 × MON 810 oppure da esso costituiti od ottenuti 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,

^(?) 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 88017 × MON 810, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o da esso costituiti od ottenuti;
- b) mangimi contenenti granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o da esso costituiti od ottenuti;
- c) prodotti contenenti granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o da esso costituiti 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 granturco geneticamente modificato MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o da esso costituiti, 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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 di cui alla 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 d'America

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.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 esprime le proteine Cry3Bb1 e Cry1Ab, che conferiscono protezione rispettivamente da determinate specie di coleotteri nocivi e da determinate specie di lepidotteri nocivi, e la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

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 geneticamente modificato MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) Metodo di rilevamento

- 1) Metodi evento-specifici, basati su PCR quantitativa in tempo reale, convalidati per il granturco geneticamente modificato MON-88Ø17-3 e MON-ØØ81Ø-6 e verificati sul granturco MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- 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 0406-D2 (per MON-88Ø17-3) accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize> e ERM[®]-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, Istituto dei materiali e delle misure di riferimento (IRMM) all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Identificatore unico

MON-88Ø17-3 × 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 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 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).