

DECISIONE DI ESECUZIONE (EU) 2023/1209 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2023

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 e delle relative sottocombinazioni DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2023) 3937]

(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 9 dicembre 2020 Pioneer Overseas Corporation, con sede in Belgio, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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 da granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 («domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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 geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9. Due sottocombinazioni incluse nella domanda, MON 89034 x MON 87411 e MON 89034 x DAS-40278-9 sono già state autorizzate rispettivamente con le decisioni di esecuzione (UE) 2021/65 ⁽²⁾ e (UE) 2019/2086 ⁽³⁾ della Commissione.
- (3) La presente decisione riguarda il granturco DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 e tutte le sottocombinazioni non autorizzate dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono tale granturco: DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ 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 x MON 89034 x MIR162 x 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).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/2086 della Commissione, del 28 novembre 2019, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 x DAS-40278-9 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 6.12.2019, pag. 87).

- (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 ⁽⁴⁾. 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) Il 9 novembre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico ⁽⁵⁾ favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto la loro versione tradizionale 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. L'Autorità ha inoltre concluso che il consumo di granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 e delle relative sottocombinazioni non costituisce una preoccupazione sul piano nutrizionale.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare, per gli usi elencati nella domanda, l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 e delle relative sottocombinazioni DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.
- (9) Con lettera del 24 gennaio 2022 Pioneer Hi-Bred International, Inc. ha chiesto alla Commissione di trasferire a Corteva Agriscience LLC, con sede negli Stati Uniti, i diritti e gli obblighi di Pioneer Hi-Bred International, Inc. riguardanti tutte le domande pendenti per i prodotti geneticamente modificati. Corteva Agriscience LLC ha confermato il proprio accordo alla modifica del titolare dell'autorizzazione proposta da Pioneer Hi-Bred International, Inc. Corteva Agriscience LLC è rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede in Belgio.
- (10) In conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁶⁾ è opportuno assegnare un identificatore unico al granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 e a ciascuna delle sue sottocombinazioni DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.
- (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 ⁽⁷⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'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.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2022. Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 e sottocombinazioni, a fini di alimentazione umana e animale, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-NL-2020-171). *EFSA Journal* 2022; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di ulteriori condizioni specifiche o restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, 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 alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*) in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾.
- (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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.), come specificato nell'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici, conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9;
- b) l'identificatore unico DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411;
- c) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 x DP4114 x MON 87411;
- d) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411;
- e) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114;
- f) l'identificatore unico DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato DP4114 x MON 87411;
- g) l'identificatore unico DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato DAS-40278-9 x MON 87411;
- h) l'identificatore unico DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 per il granturco geneticamente modificato DAS-40278-9 x DP4114;
- i) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 per il granturco geneticamente modificato 89034 x DP4114.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato e relative sottocombinazioni di cui all'articolo 1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato e relative sottocombinazioni di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato e relative sottocombinazioni 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 da granturco geneticamente modificato e delle relative sottocombinazioni 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 e delle relative sottocombinazioni 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 Corteva Agriscience LLC, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Corteva Agriscience LLC

Indirizzo: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stati Uniti

rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgio

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato di cui alla lettera e); per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato DP-ØØ4114-3 esprime i geni *cry1F*, *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri e coleotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1 A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato MON-87411-9 esprime il gene *dvSnf7 dsRNA*, che conferisce protezione contro la diabrotica del mais, il gene *cry3Bb1*, che conferisce protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato DAS-4Ø278-9 esprime il gene *aad-1*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di acido 2, 4 diclorofenossiacetico (2,4-D) e di arilossifenossipropionato (AOPP).

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 e 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 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 sulla PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 e ulteriormente verificati nel granturco DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;
- 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-E2 (per MON-89Ø34-3) e AOCs 0215-B (per MON-87411-9), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (per DP-ØØ4114-3) ed ERM®-BF433 a-d (per DAS-4Ø278-9), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

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 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.
