



2024/1828

4.7.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/1828 DELLA COMMISSIONE

del 2 luglio 2024

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 810 nonché di alimenti e mangimi derivati dal medesimo granturco geneticamente modificato in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2017/1207 della Commissione

[notificata con il numero C(2024) 4493]

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2013/649/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di polline prodotto a partire dal granturco geneticamente modificato MON 810, quale alimento e ingrediente alimentare e negli alimenti e ingredienti alimentari.
- (2) La decisione di esecuzione (UE) 2017/1207 della Commissione ⁽³⁾ ha rinnovato l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e ingredienti alimentari esistenti derivati da granturco geneticamente modificato MON 810, ad eccezione del polline, di mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 810 e di prodotti che contengono o che sono costituiti da granturco geneticamente modificato MON 810, per tutti gli usi diversi da quelli destinati ad alimenti o mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (3) Il 6 ottobre 2022 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti, una domanda di rinnovo delle decisioni di esecuzione 2013/649/UE e (UE) 2017/1207. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il periodo di autorizzazione del polline geneticamente modificato prodotto a partire da granturco geneticamente modificato MON 810 per gli usi alimentari di cui alla decisione di esecuzione 2013/649/UE è stato automaticamente esteso fino al momento in cui viene presa una decisione sulla domanda di rinnovo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/649/EU della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di polline prodotto a partire dal granturco della linea MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 302 del 13.11.2013, pag. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1207 della Commissione, del 4 luglio 2017, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti a base di granturco geneticamente modificato MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Il 19 gennaio 2024 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole⁽⁴⁾. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di eventuali nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da far modificare le conclusioni delle valutazioni iniziali del rischio relative al granturco geneticamente modificato MON 810, adottate dall'Autorità nel 2009⁽⁵⁾ e nel 2012⁽⁶⁾.
- (5) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nel contesto 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 cui sono destinati i prodotti.
- (7) Tenuto conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 810, di alimenti e ingredienti alimentari derivati da granturco geneticamente modificato MON 810, compreso il polline prodotto a partire da granturco geneticamente modificato MON 810, quale alimento e ingrediente alimentare e negli alimenti e ingredienti alimentari, e di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 810, per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) Al granturco geneticamente modificato MON 810 sono stati assegnati identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione⁽⁷⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con la decisione di esecuzione 2013/649/UE.
- (9) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli 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 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾.
- (10) 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⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2024. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450)»; *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2009. «Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto»; *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2012. «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto»; *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) 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 mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 810, e di alimenti e ingredienti alimentari derivati da granturco geneticamente modificato MON 810, o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/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.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti oggetto della presente decisione dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) Dato che le disposizioni della presente decisione si sovrappongono alle disposizioni della decisione di esecuzione (UE) 2017/1207, nonché per motivi di certezza del diritto, è opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2017/1207.
- (14) 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*) a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾.
- (15) 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.) MON 810 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico 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 per quanto riguarda:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari derivati da granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6;
- c) i prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

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».

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato 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 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***Abrogazione**

La decisione di esecuzione (UE) 2017/1207 è abrogata.

*Articolo 8***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer CropScience LP, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV.

*Articolo 9***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 10***Destinatario**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 luglio 2024

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Anversa, Belgio.

b) **Denominazione e descrizione dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari derivati da granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6 esprime il gene *Cry1Ab*, che protegge da alcuni insetti nocivi dell'ordine dei lepidotteri, tra cui la piralide del mais (*Ostrinia nubilalis*) e le nottue del mais (*Sesamia* spp.).

c) **Etichettatura**

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».

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato MON-ØØ81Ø-6;
- 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: ERM-BF413 ed ERM-AD413, accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

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'uso 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) **Piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio**
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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).