



2024/2628

10.10.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2628 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 2024

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2024) 6915]

(I testi in lingua neerlandese e francese 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 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2013/648/UE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 21 ottobre 2022 Corteva Agriscienze Belgium B.V., con sede in Belgio, per conto di Corteva Agriscienze LLC, con sede negli Stati Uniti, e Bayer Agriculture B.V., con sede in Belgio, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti, hanno presentato congiuntamente alla Commissione una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 26 aprile 2024 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole sul granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 ⁽³⁾. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di eventuali nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche che possano modificare le conclusioni della valutazione del rischio iniziale relativa al granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 adottata dall'Autorità nel 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.

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

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/648/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 della linea MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-ØØ603-6), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 302 del 13.11.2013, pag. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2024. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670)». *EFSA Journal* 2024; 22(4):8716. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2010. «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto». *EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1782>.

- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 e di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Al granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con la decisione di esecuzione 2013/648/UE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (8) 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, nonché 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 o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe recare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero 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⁾.
- (10) 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 da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 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.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) 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,

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

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

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

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, di cui all'allegato, è assegnato l'identificatore unico MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata per quanto riguarda:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 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» deve figurare 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 di MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. I titolari dell'autorizzazione presentano 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 della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolari dell'autorizzazione**

I titolari dell'autorizzazione sono:

- a) Corteva Agriscience LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience B.V., Belgio;
- b) Bayer CropScience LP, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture B.V., Belgio.

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatari**

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgio;
- e
- b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

- 1) Nome: Bayer CropScience LP

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, Stati Uniti

Rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040, Anversa, Belgio;

e

- 2) Nome: Corteva Agriscience LLC

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

Rappresentata nell'Unione da Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgio.

b) **Denominazione e descrizione dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

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

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinati lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi contenenti glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6 esprime i geni CP4 *epsps* e CP4 *epsps* L214P, che conferiscono 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» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 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: AOCs 0906-E (per MON-89Ø34-3) e AOCs 0406-A (per la versione non geneticamente modificata), accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>. ERM@-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) e ERM@-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 (*).

[Link: piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'uso degli alimenti per il 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.

(*) 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>).