



**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

[notificata con il numero C(2021) 268]

(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.), di cui 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-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) l'identificatore unico MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) l'identificatore unico MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 87411;
- f) l'identificatore unico MON-89034-3 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MON 87411;
- g) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × MON-87411-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MON 87411.

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:

▼B

- 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 (*Zea mays* L.) 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 istituito dalla 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, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Belgio.

▼B

Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

▼ B*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, 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 a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato MON-89034-3 esprime i geni *cry1A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime il gene *vip3Aa20*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi. Come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica è stato inoltre utilizzato il gene *pmi*, che codifica la proteina PMI.

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

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 gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 e MON-87411-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
- 2) metodi convalidati 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>;

▼ M1

- 3) materiale di riferimento: AOCS 0512 (per MON-87427-7), 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>, nonché ERM@-BF446 (per SYN-IR162-4), accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

▼ B**e) Identificatori unici**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89034-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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.