



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/485 DELLA COMMISSIONE

del 27 febbraio 2026

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

[notificata con il numero C(2026) 1227]

(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 di esecuzione (UE) 2015/684 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato NK603. L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato NK603 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) L'11 marzo 2024 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha presentato alla Commissione, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti («richiedente»), conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 20 giugno 2025 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sul granturco geneticamente modificato NK603 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 del rischio iniziale relativa al granturco geneticamente modificato NK603 adottata dall'Autorità nel 2009 ⁽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.
- (5) 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.

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

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/684 della Commissione, del 24 aprile 2015, che autorizza l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) e che rinnova i prodotti di granturco NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) esistenti a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 112 del 30.4.2015, pag. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/684/oj).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2025. *Assessment of genetically modified maize NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21250)*. EFSA Journal 2025; 23 (6):9505, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9505>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-NL-2005-22, EFSA-GMO-RX-NK603) for the placing on the market of the genetically modified glyphosate tolerant maize NK603 for cultivation, food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize NK603 as existing products*. EFSA Journal, 7(6), 1137, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1137>.

- (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 NK603 e di prodotti contenenti o costituiti da tale granturco per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Con lettera del 19 gennaio 2026 Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio, ha informato la Commissione del fatto che Bayer CropScience LP aveva modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer CropScience LLC a decorrere dal 1° gennaio 2026.
- (8) Al granturco geneticamente modificato NK603 è stato assegnato un identificatore unico, conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004⁽⁵⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione di esecuzione (UE) 2015/684 della Commissione. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (9) 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, lettere a) e b), 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 NK603 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.
- (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⁽⁷⁾.
- (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 degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato NK603 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.
- (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) 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⁾.
- (14) 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.) NK603, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-ØØ6Ø3-6 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) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-ØØ6Ø3-6;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-ØØ6Ø3-6;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-ØØ6Ø3-6 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, lettere a) e b), 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-ØØ6Ø3-6, 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-ØØ6Ø3-6 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***Titolare dell'autorizzazione**

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

*Articolo 8***Validità**

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

*Articolo 9***Destinatario**

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

Fatto a Bruxelles, il 27 febbraio 2026

Per la Commissione

Olivér VÁRHELYI

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience LLC

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

rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

b) **Denominazione e descrizione dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-ØØ6Ø3-6;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-ØØ6Ø3-6;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON-ØØ6Ø3-6 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6 esprime il gene *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, lettere a) e b), 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-ØØ6Ø3-6, 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 sulla PCR quantitativa in tempo reale, convalidati per il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF415, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificatore unico**

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 ⁽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'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.

⁽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>).