

- (3) Monsanto Europe SA/N.V., titolare dell'autorizzazione per una di tali dodici sottocombinazioni già autorizzate, la sottocombinazione MON 89034 × MON 88017, ha chiesto alla Commissione di abrogare la decisione 2011/366/UE e di integrarla nell'ambito di applicazione della presente decisione.
- (4) La presente decisione riguarda quattordici sottocombinazioni: quattro sottocombinazioni di quattro eventi (MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122 e MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122); sei sottocombinazioni di tre eventi (MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × 1507 × 59122 e MON 87427 × MON 88017 × 59122), e quattro sottocombinazioni di due eventi (MON 87427 × 1507, MON 87427 × MON 88017, MON 87427 × 59122 e MON 89034 × MON 88017).
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata in conformità ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ come pure le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. Essa conteneva anche un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (6) Il 5 settembre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽²⁾. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 è sicuro e nutriente quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test nel contesto del campo di applicazione della domanda. Non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza per le sottocombinazioni precedentemente valutate e di conseguenza le precedenti conclusioni su tali sottocombinazioni restano valide. Per quanto riguarda le restanti sottocombinazioni, l'Autorità ha concluso che ci si può attendere che siano sicure quanto i singoli eventi di trasformazione MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 e 59122, quanto le sottocombinazioni precedentemente valutate e quanto il granturco contenente cinque eventi combinati MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione le domande e le preoccupazioni degli Stati membri espresse 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.
- (8) L'Autorità è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, era conforme agli usi cui i prodotti sono destinati. La Commissione ha tuttavia rivisto il piano di monitoraggio, come raccomandato dall'Autorità, al fine di includervi anche le sottocombinazioni disciplinate dalla presente decisione.
- (9) In base a tali considerazioni è opportuno autorizzare l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e delle quattordici sottocombinazioni di cui al considerando 4 figuranti nella domanda.
- (10) A fini di semplificazione è opportuno che la decisione 2011/366/UE sia abrogata.
- (11) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽³⁾. L'identificatore unico assegnato con decisione 2011/366/UE dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (12) In base al parere dell'Autorità, 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 ⁽⁴⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione di quelli destinati ad usi alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che non sono destinati alla coltivazione.

⁽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).

⁽²⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2017. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company* [Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-BE-2013-118 di autorizzazione del granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e delle relative sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, a fini di alimentazione umana e animale, importazione e trasformazione, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Monsanto Company], *EFSA Journal* 2017;15(8):4921, 32 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921>.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

