



2026/2121

25.9.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2121 DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2026

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87460 conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2026) 6605]

(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) 2015/683 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MON 87460. 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 87460 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"), una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) L'8 dicembre 2025 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha pubblicato un parere scientifico favorevole sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MON 87460 per il rinnovo dell'autorizzazione ⁽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 87460 pubblicata dall'Autorità nel 2012 ⁽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 contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 87460.

⁽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) 2015/683 della Commissione, del 24 aprile 2015, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato MON 87460 (MON-87460-4) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 112 del 30.4.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2025. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21251)*. EFSA Journal, 2025;23:e9744, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744>.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2012. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-70) for the placing on the market of genetically modified drought tolerant maize MON 87460 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal, 2012;10(11):2936, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936>.

- (6) Tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 87460 e di prodotti contenenti o costituiti da tale granturco per usi diversi dagli alimenti e 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 MON 87460 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾, nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata con decisione di esecuzione (UE) 2015/683. 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, 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 87460 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 MON 87460 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 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 (*Zea mays* L.) geneticamente modificato MON 87460, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON 8746Ø-4 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 MON 8746Ø-4;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 8746Ø-4;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 8746Ø-4 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 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 MON 8746Ø-4 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, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, con sede in Belgio.

*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 d'America, rappresentata nell'Unione da Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 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 MON-8746Ø-4;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON-8746Ø-4;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON-8746Ø-4 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-8746Ø-4 esprime il gene *CspB*, che conferisce tolleranza alla siccità. Inoltre, il gene *npII*, che conferisce resistenza alla kanamicina e alla neomicina, è stato utilizzato come marcatore di selezione nel processo di modificazione genetica.

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-8746Ø-4, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione del granturco geneticamente modificato MON-8746Ø-4;
- 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 0709-A (per MON-8746Ø-4) e AOCS 0406-A (per la versione non geneticamente modificata), accessibili tramite la American Oil Chemists Society (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/>.

e) **Identificatore unico**

MON-8746Ø-4

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) **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.
