



2026/1185

4.6.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/1185 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2026

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 94637 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2026) 3549]

(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 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 gennaio 2024 Bayer Agriculture B.V., con sede in Belgio, ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Bayer CropScience LP, con sede negli Stati Uniti («richiedente»), conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 94637 («domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 94637 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) Il 23 ottobre 2025 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole sulla soia geneticamente modificata MON 94637 conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che la soia geneticamente modificata MON 94637, come descritta nella domanda, è sicura quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il consumo di alimenti e mangimi derivati da soia geneticamente modificata MON 94637 non costituisce una preoccupazione sul piano nutrizionale.
- (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⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2025. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 94637 (application GMFF-2023-21116)». *EFSA Journal* 2025; 23(10):9581; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9581>.

- (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.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 94637 per gli usi elencati nella domanda.
- (7) Con lettera del 19 gennaio 2026 Bayer Agriculture B.V., 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) È opportuno assegnare un identificatore unico alla soia geneticamente modificata MON 94637 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione (*).
- (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 (°). Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 94637, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, dovrebbe recare 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 (°).
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di ulteriori condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 94637 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.
- (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 (°).
- (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,

(*) 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>).

(°) 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>).

(°) 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>).

(°) 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

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* L.) MON 94637, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-94637-8 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

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:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-94637-8;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-94637-8;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-94637-8 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 «soia».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dalla soia geneticamente modificata MON-94637-8 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 della soia geneticamente modificata MON-94637-8 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 B.V.

*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 B.V., Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 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 B.V., Scheldelaan 460, 2040, Anversa, Belgio.

b) **Denominazione e descrizione dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia (*Glycine max* L.) geneticamente modificata MON-94637-8;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia (*Glycine max* L.) geneticamente modificata MON-94637-8;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia (*Glycine max* L.) geneticamente modificata MON-94637-8 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-94637-8 esprime i geni *cry1 A.2* e *cry1B.2*, che conferiscono protezione da determinati lepidotteri nocivi.

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 «soia»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» deve figurare sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-94637-8, 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 della soia geneticamente modificata MON-94637-8;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 1023-A (per MON-94637-8) e AOCS 0906-A (per la sua versione non geneticamente modificata), accessibili tramite la American Oil Chemists Society (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Identificatore unico**

MON-94637-8

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 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.

[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.