Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1685 DA COMISSÃO

de 16 de setembro de 2016

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e de milhos geneticamente modificados que combinam dois ou três dos eventos Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e que revoga as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE

[notificada com o número C(2016) 5746]

(Apenas faz fé o texto na língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 254 de 20.9.2016, p. 22)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Decisão de Execução (UE) 2019/60 da Comissão de 11 de janeiro de 2019	L 12	31	15.1.2019
►M2	Decisão de Execução (UE) 2023/2143 da Comissão de 13 de outubro de 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1685 DA COMISSÃO

de 16 de setembro de 2016

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e de milhos geneticamente modificados que combinam dois ou três dos eventos Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e que revoga as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE

[notificada com o número C(2016) 5746]

(Apenas faz fé o texto na língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, são atribuídos os seguintes identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (OGM):

a) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) o identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 é atribuído ao milho geneticamente modificado (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) o identificador único SYN-BTØ11-1 e SYN-IR6Ø4-5 é atribuído ao milho geneticamente modificado (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) o identificador único SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (Zea *mays* L.) Bt11 × GA21;

i) o identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 é atribuído ao milho geneticamente modificado (Zea *mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) o identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (Zea *mays* L.) MIR162 × GA21;

k) o identificador único SYN-IR6Ø4-5 e MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (Zea *mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Os milhos geneticamente modificados a que se refere o n.º 1 estão especificados na alínea b) do anexo.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

a) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir dos OGM referidos no artigo 1.º;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir dos OGM referidos no artigo 1.º;

c) OGM referidos no artigo 1.º em produtos por eles constituídos ou que os contenham, para quaisquer utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».

2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelos OGM referidos no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização, em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

▼B

Artigo 5.º

Condições específicas para a colocação no mercado

1. O detentor da autorização deve garantir que as condições específicas, a que se refere a alínea g) do anexo, sejam aplicadas.

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre os resultados das atividades constantes das condições específicas dessa autorização durante o período de autorização.

Artigo 6.º

Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica ◄, em representação de Syngenta Crop Protection AG, Suíça.

Artigo 8.º

Revogação

São revogadas as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE.

Artigo 9.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 10.º

Destinatária

A empresa ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelas, Bélgica ◄, é a destinatária da presente decisão.

▼B

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Endereço: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bruxelas, Bélgica ◄

Em nome de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basileia, Suíça.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L.), tal como especificado na alínea e);

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L.), tal como especificado na alínea e);

3) Milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L.), tal como especificados na alínea e), em produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho SYN-BTØ11-1 exprime a proteína Cry1Ab, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

O milho SYN-IR162-4 exprime a proteína Vip3Aa20, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PMI, que foi usada como marcador de seleção.

O milho SYN-IR6Ø4-5 exprime a proteína Cry3A, que confere proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e a proteína PMI, que foi usada como marcador de seleção.

O milho MON-ØØØ21-9 exprime a proteína mEPSPS, que confere tolerância ao herbicida glifosato.

c) **Rotulagem:**

1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelos milhos especificados na alínea e), à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

1) Métodos de deteção específicos da ação com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para os milhos SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 e MON-ØØØ21-9; os métodos de deteção são validados nos eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de milho SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2) Validados pelo Laboratório de Referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3) Materiais de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (para SYN-IR162-4) e ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://crm.jrc.ec.europa.eu/, bem como AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society em https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Identificador único:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, número ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Condições específicas em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e com o artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:

1) O detentor da autorização deve informar a Comissão caso as subcombinações SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 e/ou SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 sejam criadas mediante abordagens de melhoramento seletivo e comercializadas.

2) Se for caso disso, o detentor da autorização deve recolher informações sobre os níveis de expressão das novas proteínas expressas.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.