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 ►C1 **DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1109 DA COMISSÃO**

de 3 de agosto de 2018

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 59122 (DAS-59122-7) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ◄

[notificada com o número C(2018) 4978]

(Apenas fazem fé os textos em língua francesa, inglesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 203 de 10.8.2018, p. 7)

Retificada por:

►C1 Retificação, JO L 221 de 31.8.2018, p. 4 (2018/1109)

▼B
▼C1

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1109 DA COMISSÃO

de 3 de agosto de 2018

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 59122 (DAS-59122-7) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

▼B

[notificada com o número C(2018) 4978]

(Apenas fazem fé os textos em língua francesa, inglesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado da linhagem 59122, tal como especificado na alínea b) do anexo, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único DAS-59122-7.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 59122;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 59122;

c) Milho 59122 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras 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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 59122, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

▼B

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho 59122 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

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

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

Artigo 6.º

Registo comunitário

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

Artigo 7.º

Detentores da autorização

1. Os detentores da autorização são:

a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, em representação da Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos da América; e

b) A empresa Dow AgroSciences Ltd, Reino Unido, em representação de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América.

2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 8.º

Validade

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

Artigo 9.º

Destinatário

Os destinatários da presente decisão são:

a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica; e

b) A empresa Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

▼B

ANEXO

a) **Requerentes e detentores da autorização:**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Endereço: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica

Em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos da América

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Endereço: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

Em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos da América

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

1) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 59122;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 59122;

3) Milho 59122 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações que não as previstas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O milho 59122, tal como descrito no pedido, exprime as proteínas Cry34Ab1 e Cry35Ab1, derivadas de *Bacillus thuringiensis*, que conferem resistência a determinadas pragas de coleópteros, incluindo o crisomelídeo do sistema radicular do milho, e a proteína PAT, derivada de *Streptomyces viridochromogenes*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio e foi usada como marcador de seleção.

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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 59122, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado DAS-59122-7.

2) Validado 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

3) Materiais de referência: ERM®-BF424 (para DAS-59122-7), acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

▼B

e) **Identificador único:**

DAS-59122-7

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, ID de registo: *publicado no Registo 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:**

Não aplicável.

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

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

[Ligação: *plano publicado no Registo 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. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

([1]) Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).