DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/60 DA COMISSÃO

de 22 de janeiro de 2021

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 e NK603, e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2018/1111, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 150]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([1]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 15 de fevereiro de 2016, a empresa Monsanto Europe S.A/N.V. apresentou, em nome da Monsanto Company, Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos (o «pedido») para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Além disso, o pedido abrangia a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de 10 subcombinações dos eventos de transformação únicos que constituem o milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(3) Quatro das subcombinações MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 e MON 87427 × MON 89034 × NK603, incluídas no pedido, foram já autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2018/1111 da Comissão ([2]).

(4) Por carta de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe S.A./N.V. informou a Comissão de que tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

(5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decisão de Execução (UE) 2018/1111 da Comissão, de 3 de agosto de 2018, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) e de milho geneticamente modificado que combina dois dos eventos MON 87427, MON 89034 e NK603, e que revoga a Decisão 2010/420/UE (JO L 203 de 10.8.2018, p. 20).

([3]) 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 Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

(6) Em 8 de julho de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([4]). A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros e nutritivos como o seu comparador não geneticamente modificado e as variedades de referência testadas não geneticamente modificadas no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(7) A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo como o seu comparador não geneticamente modificado e as variedades de referência testadas não geneticamente modificadas. Não foram identificados problemas de segurança novos em relação às subcombinações previamente avaliadas e, por conseguinte, as conclusões anteriores sobre estas subcombinações permanecem válidas. No que se refere às restantes subcombinações, a Autoridade concluiu que se prevê que sejam tão seguras e nutritivas como os eventos de transformação únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 e NK603, as subcombinações anteriormente avaliadas e o milho resultante da combinação de quatro eventos MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) No seu parecer, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações referidas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(9) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

(10) Tendo em conta essas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e das 10 subcombinações acima referidas, para as utilizações enumeradas no pedido.

(11) Por carta de 27 de agosto de 2019, a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos, detentora da autorização concedida pela Decisão de Execução (UE) 2018/1111, solicitou à Comissão a revogação dessa decisão de execução e a sua integração no âmbito da presente decisão de execução.

(12) A Decisão de Execução (UE) 2018/1111 deve ser revogada.

(13) Por carta de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, informou a Comissão de que modificaria a sua forma jurídica e alteraria o seu nome para Bayer Agriculture BV, Bélgica, em 1 de agosto de 2020.

(14) Por carta de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos, informou a Comissão de que a Monsanto Company, Estados Unidos, converteria a sua forma jurídica e alteraria o seu nome para Bayer CropScience LP, Estados Unidos, em 1 de agosto de 2020.

(15) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado abrangido pela presente decisão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]).

([4]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e subcombinações para utilização como género alimentício e alimento para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2016-131). *EFSA Journal* 2019;17(7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([5]) Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

(16) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos por esta abrangidos, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(17) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([7]).

(18) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento, incluindo requisitos de monitorização, após colocação no mercado, do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e de todas as suas subcombinações, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(19) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(20) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]).

(21) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismos geneticamente modificados e identificadores únicos

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, são atribuídos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, os seguintes identificadores únicos:

a) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

b) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

c) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × NK603;

d) O identificador único MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MIR162 × NK603;

([6]) Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

([7]) Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

([8]) Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

e) O identificador único MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MIR162 × NK603;

f) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034;

g) O identificador único MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × NK603;

h) O identificador único MON-87427-7 × SYN-IR162-4 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MIR162;

i) O identificador único MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × NK603;

j) O identificador único MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MIR162;

k) O identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × NK603.

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 sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º, para 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 pelo milho geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.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 o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Bélgica.

Artigo 8.º

Revogação

É revogada a Decisão de Execução (UE) 2018/1111.

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

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 22 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado tal como referido na alínea e);

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado tal como referido na alínea e);

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado tal como referido na alínea e), para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-87427-7 exprime o gene CP4 *epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

O milho geneticamente modificado MON-89Ø34-3 exprime os genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime um gene *vip3Aa20* modificado, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *pmi*, que codifica a proteína PMI.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6 exprime o gene CP4 *epsps* e o gene CP4 *epsps* L214P, que conferem tolerância aos herbicidas à base de 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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado especificado na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162--4 e MON-ØØ6Ø3-6, e verificados adicionalmente em milho MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

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: AOCS 0512 (para MON-87427-7), AOCS 0906 (para MON-89Ø34-3) e AOCS 1208 (para SYN-IR162-4), acessíveis através da American Oil Chemists Society, em https://www.aocs.org/crm#maize, e ERM®--BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6), acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Identificadores únicos:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 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:**

Não aplicável.

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

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o 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.