DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2087 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três, quatro ou cinco dos eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 e GA21, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 8428]

(Apenas fazem fé os textos em língua francesa e 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 16 de dezembro de 2011, a empresa Syngenta Crop Protection AG, através da sua empresa associada Syngenta Crop Protection NV/SA, apresentou à autoridade nacional competente da Alemanha um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.° 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 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 56 subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem o milho Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. Dessas subcombinações, 22 foram já autorizadas como se segue: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 e MIR604 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão ([2]), Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 e 1507 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão ([3]), e Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2019/1305 da Comissão ([4]).

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

([2]) 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 (JO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 173 de 6.7.2017, p. 28).

([4]) Decisão de Execução (UE) 2019/1305 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e das subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, nos termos do Regulamento (CE) n.º 829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 204 de 2.8.2019, p. 69).

(3) A presente decisão abrange as restantes 34 subcombinações: seis subcombinações de cinco eventos (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 12 subcombinações de quatro eventos (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 e MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 11 subcombinações de três eventos (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 e 1507 × 5307 × GA21) e cinco subcombinações de dois eventos (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 e 5307 × GA21).

(4) 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 ([5]). 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.

(5) Em 5 de abril de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([6]). A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros 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.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e das 34 subcombinações indicadas no considerando 3 e constantes do pedido, para as utilizações enumeradas no pedido.

(9) 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 ([7]).

(10) Com base no parecer da Autoridade, 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 ([8]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 abrangidos, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

([5]) 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]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e subcombinações, para utilizações como géneros alimentícios e alimentos para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019;17(4): 5635.

([7]) 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).

([8]) 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).

(11) 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 ([9]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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.

(13) 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.

(14) 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 ([10]).

(15) 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

b) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

c) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

d) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

e) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

f) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

g) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

h) O identificador único SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) 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).

([10]) 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).

i) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

j) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

k) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

l) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

m) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

n) O identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

o) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

p) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

q) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

r) O identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

s) O identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

t) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 5307;

u) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR604 × 5307;

v) O identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × 1507 × 5307;

w) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × 5307 × GA21;

x) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × 1507;

y) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × 5307;

z) O identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × 1507 × 5307;

aa) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × 5307 × GA21;

bb) O identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR604 × 1507 × 5307;

cc) O identificador único SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR604 × 5307 × GA21;

dd) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × 5307 × GA21;

ee) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × 5307;

ff) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × 5307;

gg) O identificador único SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR604 × 5307;

hh) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × 5307;

ii) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × GA21.

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 a 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 Syngenta Crop Protection AG, Suíça, representada na União pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

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

O destinatário da presente decisão é a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Suíça

Representação na União: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, 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 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 como referido na alínea e).

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado 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 SYN-BTØ11-1 exprime o gene *cry1Ab*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime o gene *vip3Aa20*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e o gene *pmi*, que foi usado como marcador de seleção.

O milho geneticamente modificado SYN-IR6Ø4-5 exprime um gene *cry3A* modificado, que confere proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e o gene *pmi*, que foi usado como marcador de seleção.

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 exprime o gene *cry1F*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado SYN-Ø53Ø7-1 exprime o gene *ecry3.1Ab*, que confere resistência a determinadas pragas de coleópteros, e o gene *pmi*, que foi usado como marcador de seleção.

O milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 exprime o gene *mepsps*, que confere 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 especificado na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, são os métodos validados individualmente para eventos de milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 e MON-ØØØ21-9 e verificados adicionalmente na combinação de milho Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

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) Material de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, e AOCS 0917-A e 1208-A (para SYN-IR162-4), AOCS 0411-C e 0411-D (para SYN-Ø53Ø7-1) e AOCS 0407-A e 0407-B (para MON-ØØØ21-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society, em https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Identificadores únicos:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × 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, 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 relevantes 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.