DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1393 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2021

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021)6001]

(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2010/429/UE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810. O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

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

(3) Em 27 de junho de 2019, a empresa Bayer Agriculture BVBA, sediada na Bélgica, em nome da empresa Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, apresentou um pedido à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.

(4) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que alteraria o seu nome para Bayer Agriculture BV, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

(5) Por carta de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que a Monsanto Company modificaria a sua forma jurídica e alteraria o seu nome para Bayer CropScience LP, com sede nos Estados Unidos, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

(6) Em 29 de janeiro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ([3]), nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, adotada pela Autoridade em 2009 ([4]).

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

([2]) Decisão 2010/429/UE da Comissão, de 28 de julho de 2010, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 201 de 3.8.2010, p. 46).

([3]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Avaliação do milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-RX-017). *EFSA Journal* (2021); 19(1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375

([4]) EFSA, Painel OGM, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ--2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Parecer científico do Painel dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-CZ-2005-27), apresentado pela empresa Monsanto, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 resistente aos insetos e tolerante ao glifosato para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *EFSA Journal* (2009); 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192

(7) No seu parecer, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas 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.

(8) 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.

(9) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 e de produtos constituídos por esse milho ou que o contenham destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(10) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]), no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2010/429/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(11) 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 produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(12) 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]).

(13) 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 relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, 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.

(14) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão 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.

(15) 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]).

(16) 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,

([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).

([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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

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 (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de 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, representada na União pela Bayer Agriculture BV.

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 Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto 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 de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (Zea mays L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprime as proteínas Cry3Bb1 e Cry1Ab, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros e lepidópteros, respetivamente, e a proteína CP4 EPSPS, 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 geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Métodos de deteção específicos da ação com a técnica de PCR quantitativa em tempo real, validados em milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 e MON-ØØ81Ø-6, e verificados em milho MON-88Ø17-3 x MON--ØØ81Ø-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 0406-D2 (para MON-88Ø17-3) acessível através da American Oil Chemists Society em https://www.aocs.org/crm#maize e ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IRMM), em https:// /crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificador único:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

[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.

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