Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2618

10.10.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2618 DA COMISSÃO

de 8 de outubro de 2024

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP202216 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 6941]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa e francesa)

(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 1 de julho de 2019, a empresa Pioneer Overseas Corporation, sediada na Bélgica, agindo em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., sediada nos Estados Unidos, apresentou um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos («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 DP202216, 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 DP202216 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) 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 acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). 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.

(3) Por carta de 24 de janeiro de 2022, a Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitou à Comissão que transferisse os direitos e obrigações da Pioneer Hi-Bred International, Inc. respeitantes a todos os pedidos pendentes relativos a produtos geneticamente modificados para a Corteva Agriscience LLC, sediada nos Estados Unidos. A Corteva Agriscience LLC confirmou o seu acordo quanto à alteração do detentor da autorização proposta pela empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc. e informou a Comissão de que o seu representante na União é a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Em 20 de março de 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável relativo ao milho geneticamente modificado DP202216, nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. ([3]) A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado DP202216, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de milho não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado DP202216 não constitui qualquer problema nutricional.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 3, artigo 8655, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) No seu parecer científico, 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.

(6) 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.

(7) 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 DP202216 para as utilizações indicadas no pedido.

(8) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado DP202216 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(9) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos 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 ([5]). 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 que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado DP202216, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) 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 ([6]).

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP202216 ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/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.

(12) 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.

(13) 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 ([7]).

(14) 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,

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado DP202216, 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 DP-2Ø2216-6.

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 de milho geneticamente modificado DP-2Ø2216-6;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP-2Ø2216-6;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado DP-2Ø2216-6, 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, e 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 DP-2Ø2216-6, 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 DP-2Ø2216-6, 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 formato indicado na 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 Corteva Agriscience LLC, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 8 de outubro de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Corteva Agriscience LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos,

representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelas, 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 DP-2Ø2216-6;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado DP-2Ø2216-6;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado DP-2Ø2216-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado DP-2Ø2216-6 exprime o gene *mo-pat*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glufosinato-amónio, e o gene *zmm28*, que prolonga e aumenta a expressão da proteína endógena ZMM28, proporcionando uma oportunidade de melhoria de rendimento em condições de campo.

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 geneticamente modificado DP-2Ø2216-6, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Método de quantificação do evento específico «milho geneticamente modificado DP-2Ø2216-6», utilizando PCR em tempo real;

2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Materiais de referência: ERM®-BF444, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

DP-2Ø2216-6.

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 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.*