DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1394 DA COMISSÃO

de 17 de agosto 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e milho geneticamente modificado combinando dois, três, quatro ou cinco dos eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 6002]

(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 2017, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V., sediada na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Monsanto, sediada nos Estados Unidos, 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Além disso, o pedido dizia respeito à colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de cinquenta e seis subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem o milho MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(3) Dezassete dessas subcombinações foram já autorizadas como se segue: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, autorizadas pela Decisão de Execução 2013/650/UE da Comissão ([2]); 1507 × 59122, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2018/1110 da Comissão ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2018/2046 da

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

([2]) Decisão de Execução 2013/650/UE da Comissão, de 6 de novembro de 2013, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), quatro milhos relacionados geneticamente modificados, combinando três eventos únicos de combinações genéticas [MON89034 ×1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)], e quatro milhos relacionados geneticamente modificados, combinando dois eventos únicos de modificações genéticas [MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)], nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 302 de 13.11.2013, p. 47).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2018/1110 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 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e de milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos 1507, 59122, MON 810 e NK603, e que revoga as Decisões 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE (JO L 203 de 10.8.2018, p. 13).

Comissão ([4]); MON 87427 × MON 89034, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2021/60 da Comissão ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2021/61 da Comissão ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2021/65 da Comissão ([7]).

(4) A presente decisão abrange as trinta e nove subcombinações restantes constantes do pedido: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 e MON 87411 × 59122 («subcombinações em causa»).

(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 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 ([8]). 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.

(6) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a empresa 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, sediada na Bélgica, com efeitos a partir de 23 de agosto de 2018.

(7) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

([4]) Decisão de Execução (UE) 2018/2046 da Comissão, de 19 de dezembro 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 × 1507 × MON 88017 × 59122 e de milho geneticamente modificado que combina dois, três ou quatro dos eventos únicos MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 e 59122, e que revoga a Decisão 2011/366/UE (JO L 327 de 21.12.2018, p. 70).

([5]) 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 (JO L 26 de 26.1.2021, p. 5).

([6]) Decisão de Execução (UE) 2021/61 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 e NK603, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 26 de 26.1.2021, p. 12).

([7]) Decisão de Execução (UE) 2021/65 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 × MON 87411 e milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 e MON 87411 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 26 de 26.1.2021, p. 37).

([8]) 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).

(8) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, em representação da Monsanto Company, informou a Comissão de que esta empresa tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

(9) Em 19 de janeiro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([9]). A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87427 × 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros como o seu comparador não geneticamente modificado e as variedades de referência selecionadas não geneticamente modificadas, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(10) Não foram identificados problemas de segurança novos em relação às subcombinações previamente avaliadas e, por conseguinte, as conclusões anteriores sobre estas subcombinações permanecem válidas. Relativamente às restantes subcombinações, a Autoridade concluiu que estas devem, em princípio, ser tão seguras como os eventos de transformação únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122, as subcombinações anteriormente avaliadas e o milho resultante da combinação dos seis eventos MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e das trinta e nove subcombinações em causa, para as utilizações enumeradas no pedido.

(14) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, bem como às trinta e nove subcombinações em causa, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([10]).

(15) 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 ([11]). 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.

(16) 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 ([12]).

([9]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 591223 e subcombinações para utilização como género alimentício e alimento para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003) (pedido EFSA-GMO-NL-2017-139). *EFSA Journal* (2021); 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) 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 a colocação no mercado relativos ao 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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.

(18) 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.

(19) 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 ([13]).

(20) 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-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS--59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

b) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

c) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

d) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

e) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

f) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

g) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

h) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

i) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) 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).

j) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

k) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

l) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

m) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

n) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

o) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

p) O identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

q) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

r) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

s) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

t) O identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

u) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

v) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507;

w) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

x) O identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 59122;

y) O identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × 1507 × MON 87411;

z) O identificador único MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87411 × 59122;

aa) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507;

bb) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

cc) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 59122;

dd) O identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507 × MON 87411;

ee) O identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507 × 59122;

ff) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 87411 × 59122;

gg) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 87411;

hh) O identificador único MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MON 87411 × 59122;

ii) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MON 87411 × 59122;

jj) O identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507;

kk) O identificador único MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 87411;

ll) O identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 59122;

mm) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MON 87411;

nn) O identificador único MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87411 × 59122.

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 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

A destinatária da presente decisão é a 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

Representada na União por: 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 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 que contêm glifosato.

O milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4 exprime um gene *cspB* modificado de *Bacillus subtilis*, que visa reduzir as perdas de rendimento causadas por secas. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *nptII*, que confere resistência à canamicina e à neomicina.

O milho geneticamente modificado MON-89Ø34-4 exprime os genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

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 MON-87411-9 exprime o gene *cp4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato, bem como o gene *cry3Bb1* e o dsRNA DvSnf7, que conferem proteção contra o crisomelídeo do sistema radicular do milho (*Diabrotica* spp.).

O milho geneticamente modificado DAS-59122-7 exprime os genes *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato--amónio.

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).

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa específicos para cada evento são aqueles validados individualmente para o milho geneticamente modificado MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON--87411-9, DAS-59122-7 e verificados adicionalmente na combinação de milho MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Material de referência: AOCS 0512 (para MON-87427-7), AOCS 0709 (para MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (para MON-89Ø34-3) e AOCS 0215 (para MON-87411-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society, em https://www.aocs.org/crm, e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) e ERM®-BF424 (para DAS-59122-7), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × 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 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.