DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/797 DA COMISSÃO

de 19 de maio de 2022

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e da sua subcombinação T25 × DAS-40278-9, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2022) 3179]

(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 12 de dezembro de 2019, a empresa Pioneer Overseas Corporation, com sede 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 três subcombinações dos eventos de transformação únicos que constituem o milho NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 e T25 × DAS-40278-9. Duas subcombinações incluídas no pedido, NK603 ×T25 e NK603 × DAS-40278-9, já foram autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2015/2279 da Comissão ([2]) e pela Decisão de Execução (UE) 2019/2085 da Comissão ([3]).

(3) A presente decisão abrange a subcombinação restante, T25 × DAS-40278-9, constante do pedido.

(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 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 ([4]). Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.

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

([2]) Decisão de Execução (UE) 2015/2279 da Comissão, de 4 de dezembro de 2015, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 322 de 8.12.2015, p. 58).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2019/2085 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 MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 e das subcombinações MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 6.12.2019, p. 80).

([4]) 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).

(5) Em 29 de outubro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ([5]), nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e as suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros como o seu equivalente convencional 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. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações não constitui qualquer problema nutricional.

(6) 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.

(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) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento 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.

(9) 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 e da subcombinação T25 × DAS-40278-9, para as utilizações enumeradas no pedido.

(10) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva Agriscience LLC informou a Comissão de que o seu representante na União é a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V., com sede na Bélgica, a partir de 22 de março de 2021.

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

(12) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e à sua subcombinação T25 × DAS-40278-9, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([6]).

(13) 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 ([7]). No entanto, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e da sua subcombinação T25 × DAS-40278-9 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.

([5]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e suas subcombinações para utilização na alimentação humana e animal, apresentado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2019-164). *EFSA Journal* 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]).

(17) 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

Organismo geneticamente modificado 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9;

b) O identificador único ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado T25 × DAS--40278-9.

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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 e da sua subcombinação T25 × DAS-40278-9;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e da sua subcombinação T25 × DAS-40278-9;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 ou pela sua subcombinação T25 × DAS-40278-9, 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 por milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 ou pela sua subcombinação T25 × DAS-40278-9, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado NK603 × T25 × DAS-40278-9 e da sua subcombinação T25 × DAS-40278-9, é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

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

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa 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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 19 de maio de 2022.

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.

Representação na União: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

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

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

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

O milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6 exprime o gene CP4 *epsps* e o gene CP4 *epsps* L214P, que conferem tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

O milho geneticamente modificado ACS-ZMØØ3-2 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado DAS-4Ø278-9 exprime o gene *aad*-1 para catalisar a degradação da classe geral de herbicidas conhecidos como ariloxifenoxipropionatos (AOPP) e conferir tolerância aos herbicidas que contêm 2,4-D.

c) **Rotulagem:**

1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho»;

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado especificado na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 e DAS--4Ø278-9, e verificados adicionalmente na combinação de milho MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS--4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (para DAS-4Ø278-9) e ERM®-BF415 a-f (para MON-ØØ6Ø3-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://ec.europa.eu/jrc/en/reference--materials/catalogue, e AOCS 0306-H10 (para ACS-ZMØØ3-2) acessível através da American Oil Chemists Society em https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Identificadores únicos:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 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.