DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1112 DA COMISSÃO

de 3 de agosto de 2018

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado GA21 (MON-ØØØ21-9) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2018) 5020]

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

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2008/280/CE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado GA21 (a seguir designado «milho GA21»). O âmbito dessa autorização abrange igualmente os produtos, que não géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho GA21 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

(2) Em 6 de outubro de 2016, a empresa Syngenta France SAS apresentou à Comissão, em nome da Syngenta Crop Protection AG, Suíça, um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.

(3) Em 24 de outubro de 2017, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Com base nos dados apresentados, a EFSA concluiu ([3]) que não existiam, no pedido de renovação, elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial ([4]) relativa ao milho GA21.

(4) No seu parecer, a EFSA tomou em conta todas as questões e preocupações específicas 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.

(5) A EFSA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, estava de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

(6) Por carta datada de 27 de fevereiro de 2018, a Syngenta France SAS solicitou a transferência dos seus direitos e das suas obrigações enquanto titular da autorização concedida pela Decisão 2008/280/CE para a Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica. Por carta datada de 27 de fevereiro de 2018, a Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica, confirmou estar de acordo com essa transferência e indicou que atua como representante na União da empresa Syngenta Crop Protection AG, Suíça.

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

([2]) Decisão 2008/280/CE da Comissão, de 28 de março de 2008, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado GA21 (MON-ØØØ21-9) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 87 de 29.3.2008, p. 19).

([3]) *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005)* (Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado GA21 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [pedido EFSA-GMO-RX-005]). *EFSA Journal* 2017;15(10):5006.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO--RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG* (Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre o pedido (referências EFSA-GMO-UK-2005-19 e EFSA-GMO-RX-GA21) de colocação no mercado de milho geneticamente modificado GA21 tolerante ao glifosato para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, assim como importação e transformação, e o pedido de renovação da autorização de milho GA21, como produto existente, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, da empresa Syngenta Seeds S.A.S. em nome da Syngenta Crop Protection AG). *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

(7) Tendo em conta essas considerações, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho GA21 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.

(8) Foi atribuído um identificador único ao milho GA21 pela Decisão 2008/280/CE, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([1]). Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(9) Com base no parecer da EFSA, 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 ([2]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho GA21 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que os produtos em causa 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 ambiental. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([3]).

(11) 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 Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) 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 identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado GA21, 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-ØØØ21-9.

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 GA21;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho GA21;

c) Milho GA21 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer 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 GA21, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho GA21 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 da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º 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 pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

Artigo 8.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de dez 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 3 de agosto de 2018.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basileia, Suíça

Representada pela Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

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

1) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho GA21;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho GA21;

3) Milho GA21 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações que não as previstas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho GA21, tal como descrito no pedido, exprime a proteína mEPSPS, que confere tolerância ao herbicida 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 por milho GA21, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9.

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/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) Materiais de referência: AOCS 0407-A e AOCS 0407-B, acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em http://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

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 aquando 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 nos termos do 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*]

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

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. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.