2024/2629

10.10.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2629 DA COMISSÃO

de 8 de outubro de 2024

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 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e oito das suas subcombinações nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 6892)]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas 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 de Execução 2013/650/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 do milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122. O âmbito dessa autorização abrangia 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 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

(2) Além disso, a Decisão de Execução 2013/650/UE autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de oito subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem o milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122: MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 e MON 88017 × 59122.

(3) Em 7 de outubro de 2022, a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V., sediada na Bélgica, em nome da Corteva Agriscience LLC, sediada nos Estados Unidos, e a empresa Bayer Agriculture B.V., sediada na Bélgica, em nome da Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, apresentaram conjuntamente à Comissão um pedido de renovação da autorização.

(4) Em 29 de abril de 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável sobre a avaliação do milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e oito das suas subcombinações ([3]). A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha provas de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas suscetíveis de alterar as conclusões

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

([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 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAŚ-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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/650/oj).

([3]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170)», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 4, artigo 8715, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8715.

da avaliação dos riscos inicial adotada pela Autoridade em 2010 ([4]) e complementada em 2011 ([5]).

(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 pelos requerentes, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

(7) 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 do milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e das subcombinações MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 e MON 88017 × 59122 e de produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos para utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(8) Foram atribuídos identificadores únicos ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e às oito subcombinações MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 e MON 88017 × 59122, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([6]), no contexto da autorização inicial pela Decisão de Execução 2013/650/UE. Esses identificadores únicos devem continuar a ser utilizados.

(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 ([7]). Todavia, a fim de assegurar que as utilizações dos produtos permanecem dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) Os detentores da autorização devem 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]).

([4]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-CZ-2008-62) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto», *EFSA Journal*, vol. 8, n.º 9, artigo 1781, 2010, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1781.

([5]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Statement complementing the EFSA GMO Panel scientific opinion on maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (application EFSA-GMO-CZ-2008-62), to cover all sub-combinations independently of their origin», *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 10, artigo 2399, 2011, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2399.

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

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

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

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e 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 do milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e das suas oito subcombinações, 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 ([9]).

(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 nenhum parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismos geneticamente modificados e identificadores únicos

Aos milhos (*Zea mays* L.) geneticamente modificados, 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122;

b) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017;

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

d) O identificador único MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MON 88017 × 59122;

e) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MON 88017 × 59122;

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

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

h) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MON 88017;

i) O identificador único MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 88017 × 59122.

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

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada:

a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado e das suas subcombinações referidos no artigo 1.º;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado e das suas subcombinações referidos no artigo 1.º;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado e suas combinações referidos 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, e no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o nome dos organismos 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 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 e suas subcombinações a que se refere o artigo 1.º é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

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

2. Os detentores da autorização devem 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 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

Detentores da autorização

Os detentores da autorização são:

a) A empresa Corteva Agriscience LLC, Estados Unidos, representada na União pela Corteva Agriscience B.V., Bélgica;

b) A empresa Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture B.V., 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

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são:

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

bem como

b) A empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 8 de outubro de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerentes e detentores da autorização:**

1) Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Estados Unidos,

representada na União pela empresa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica;

e

2) 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 do milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado 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 referido na alínea e);

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado 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-89Ø34-3 expressa os genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 expressa o gene *cry1F*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 expressa o gene *cry3Bb1*, que confere proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e o gene CP4 *epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

O milho geneticamente modificado DAS-59122-7 expressa os genes *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm 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, e no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o nome dos organismos 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 do evento específico são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 e DAS-59122-7, e verificados adicionalmente na combinação de milho MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

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: AOCS 0906-E (para MON-89Ø34-3), AOCS 0406-D (para MON-88Ø17-3) e AOCS 0406-A (para a homóloga não geneticamente modificada) acessíveis através da *American Oil Chemists Society* (AOCS) em https://www.aocs.org/crm?SSO=True. 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) **Identificadores únicos:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

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

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-88Ø17-3 × 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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).