Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/391

30.1.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/391 DA COMISSÃO

de 26 de janeiro de 2024

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e de trinta subcombinações, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 434]

(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 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 13 de abril de 2018, a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, com sede na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Syngenta Crop Protection AG, com sede na Suíça, um pedido à autoridade competente da Alemanha («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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, em conformidade com o artigo 5.º e o artigo 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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 30 subcombinações, de entre as 56 possíveis, de eventos de transformação únicos que constituem o milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(3) A presente decisão abrange as 30 subcombinações incluídas no âmbito do pedido: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 («as 30 subcombinações em causa»).

(4) As 26 subcombinações não abrangidas pelo âmbito do pedido já foram autorizadas da forma que segue: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162,

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

([2]) Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão, de 16 de setembro de 2016, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e de milhos geneticamente modificados que combinam dois ou três dos eventos Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e que revoga as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE (JO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2019/2087 da Comissão ([3]); MIR162 × MON 89034, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2021/60 da Comissão ([4]).

(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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). 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) Em 5 de junho de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ([6]) nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu comparador não geneticamente modificado e as variedades de referência não geneticamente modificadas selecionadas, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(7) Relativamente às 30 subcombinações abrangidas pelo pedido, a Autoridade concluiu que estas devem, em princípio, ser tão seguras como os eventos de transformação únicos Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 e GA21 anteriormente avaliados, as subcombinações anteriormente avaliadas e o milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e das 30 subcombinações em causa, para as utilizações enumeradas no pedido.

(11) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, bem como às 30 subcombinações em causa, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([7]).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2019/2087 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três, quatro ou cinco dos eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 e GA21, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 6.12.2019, p. 94).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2023. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 e 30 subcombinações para utilização como género alimentício e alimento para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-DE-2018-149). *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8011, 2023, 59 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011

([7]) 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).

(12) 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 ([8]). 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.

(13) 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 ([9]).

(14) 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 colocação no mercado, do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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.

(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 ([10]).

(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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON--ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

b) O identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

d) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

e) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

f) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

g) O identificador único MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

h) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

i) O identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

j) O identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

k) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

l) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

m) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

n) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

o) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

p) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

q) O identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MIR604 × MON 89034;

r) O identificador único MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado GA21 × MIR604 × MON 89034;

s) O identificador único MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado GA21 × MIR162 × MON 89034;

t) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR604 × MON 89034;

u) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MON 89034;

v) O identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × GA21 × MON 89034;

w) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × MIR604 × MON 89034;

x) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × MIR162 × MON 89034;

y) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × GA21 × MON 89034;

z) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × Bt11 × MON 89034;

(aa) O identificador único SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR604 × MON 89034;

(bb) O identificador único MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado GA21 × MON 89034;

(cc) O identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado Bt11 × MON 89034;

(dd) O identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado 5307 × MON 89034;

(ee) O identificador único SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MON 89034.

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 referido no artigo 1.º;

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

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado 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 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 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 referido no artigo 1.º são aplicáveis os métodos estabelecidos 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 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 Syngenta Crop Protection AG, representada na União pela Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basileia, Suíça, representada na União pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Suíça

Representação na União: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 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 geneticamente modificado referido na alínea e);

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado referido na alínea e);

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho 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 SYN-Ø53Ø7-1 exprime o gene *ecry3.1Ab*, que confere resistência a determinadas pragas de coleópteros. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *pmi*, que codifica a proteína PMI.

O milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1 exprime o gene *cry1Ab*, 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-ØØØ21-9 exprime o gene *mepsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime o gene *vip3Aa20*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *pmi*, que codifica a proteína PMI.

O milho geneticamente modificado SYN-IR6Ø4-5 exprime um gene *cry3A* modificado, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *pmi*, que codifica a proteína PMI.

O milho geneticamente modificado MON-89Ø34-3 exprime os genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

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 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 referido na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção dos eventos específicos por PCR quantitativa são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 e MON-89Ø34-3 e verificados adicionalmente em milho SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

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) Material de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (para SYN-IR162-4) e ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 e AOCS 0406 (para MON-89Ø34-3), AOCS 0411-C e 0411-D (para SYN-Ø53Ø7-1) e AOCS 0407-A e 0407-B (for MON-ØØØ21-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society, em https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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 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.