DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1305 DA COMISSÃO

de 26 de julho 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 × 1507 × GA21 e das subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5502]

(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 10 de agosto de 2010, a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou, através da sua empresa associada Syngenta Crop Protection NV/SA, à autoridade nacional competente da Alemanha um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 (o «pedido»), 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) 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 ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 30 de julho de 2013, a Syngenta alargou o âmbito de aplicação às dez subcombinações dos eventos de transformação únicos que constituem o milho Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Em 31 de março de 2016, aquela empresa atualizou o âmbito do pedido, excluindo as subcombinações que eram abrangidas pelo âmbito de outros pedidos, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 e MIR162 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão ([3]) e as subcombinações Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 e 1507 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão ([4]). O âmbito do pedido abrange, por conseguinte, as subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507.

(5) Em 11 de julho de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([5]). A Autoridade

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

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 173 de 6.7.2017, p. 28).

([5]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e de três subcombinações independentemente da sua origem, para utilizações como géneros alimentícios e alimentos para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-DE-2010-86)]. *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

concluiu que, no contexto do âmbito do pedido, o milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu comparador não geneticamente modificado e é equivalente ao mesmo em termos nutritivos. Relativamente às três subcombinações incluídas no âmbito do pedido, a Autoridade concluiu que se prevê que sejam tão seguras como os eventos únicos Bt11, MIR162, 1507 e GA21, as subcombinações previamente avaliadas e o milho resultante da combinação dos quatro eventos Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) No seu parecer, a Autoridade teve em conta 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) 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 × 1507 × GA21, e das três subcombinações de milho Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, para as utilizações enumeradas no pedido.

(9) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado abrangido pela presente decisão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004da Comissão ([6]).

(10) Com base no parecer da Autoridade, 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar a utilização desses produtos dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(11) A fim de prestar informações sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([8]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado ou à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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.

(13) 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 artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(14) 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]).

(15) 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,

([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).

([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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismos geneticamente modificados e identificadores únicos

Ao milho 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 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

b) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507;

c) O identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MIR162 × 1507 × GA21;

d) O identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MIR162 ×1507.

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 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, 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, Suíça, representada pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

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 NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Suíça

Representado por Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 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 (*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 por milho 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 SYN-BTØ11-1 exprime a proteína Cry1Ab, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime a proteína Vip3Aa20, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PMI, que foi usada como marcador de seleção.

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 exprime a proteína Cry1F, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 exprime a proteína mEPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de 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 pelo milho especificado na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, para milho Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 são os métodos validados para os eventos de milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 e 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/statusofdossiers.aspx.

3) Material de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1) e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, e AOCS 1208-A e AOCS 0407-A (para SYN-IR162-4), AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society, em https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Identificadores únicos:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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.