

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/65 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 × MON 87411 e milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 e MON 87411 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 268]

(Apenas faz fé o texto na 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 24 de maio de 2017, a empresa Monsanto Europe N.V. apresentou, em nome da Monsanto Company, Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos 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 MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (o «pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 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 dez subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem o milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411. Quatro subcombinações incluídas no pedido, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 e MON 89034 × MIR162 são já autorizadas pela Decisão de Execução (UE)2021/60 ⁽²⁾.
- (3) A presente decisão diz respeito às seis subcombinações restantes: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 e MIR162 × MON 87411 («subcombinações em causa»).
- (4) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e com 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 ⁽³⁾. 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.
- (5) Por carta de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe N.V. informou a Comissão de que tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/60, 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 (ver página 5 do presente Jornal Oficial)..

⁽³⁾ 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) Em 8 de novembro de 2019, 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 ⁽⁴⁾. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 e suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros como o seu comparador não geneticamente modificado 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.
- (7) No seu parecer, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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.
- (8) 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.
- (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 MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 e das seis subcombinações em causa, para as utilizações enumeradas no pedido.
- (10) Por carta de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, informou a Comissão de que alteraria o seu nome para Bayer Agriculture BV, Bélgica, em 1 de agosto de 2020.
- (11) Por carta de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos, informou a Comissão de que a Monsanto Company, Estados Unidos, converteria a sua forma jurídica e alteraria o seu nome para Bayer CropScience LP, Estados Unidos, em 1 de agosto de 2020.
- (12) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado abrangido pela presente decisão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (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 ⁽⁶⁾. 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.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (15) 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 relativos ao consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 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.

⁽⁴⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 e subcombinações, para utilizações como géneros alimentícios e alimentos para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003) (pedido EFSA-GMO-NL-2017-144). *EFSA Journal* (2019);17(11):5848.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) 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.
- (17) 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 ⁽⁸⁾.
- (18) 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

Organismos geneticamente modificados e identificadores únicos

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado, tal como se especifica na alínea b) do anexo, são atribuídos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, os seguintes identificadores únicos:

- a) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) O identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) O identificador único MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) O identificador único MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) O identificador único MON-87427-7 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87411;
- f) O identificador único MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MON 87411;
- g) O identificador único SYN-IR162-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MON 87411;

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.

⁽⁸⁾ 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).

*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 (*Zea mays* L.) 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 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 Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, 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 Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 22 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização**

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América

Representada na União por: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, 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 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-87427-7 exprime o gene *cp4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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

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 MON-87411-9 exprime o gene *cp4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, bem como o gene *cry3Bb1* e o dsRNA *DvSnf7*, que conferem proteção contra o crisomélido do sistema radicular do milho (*Diabrotica* spp.).

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).

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-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 e MON-87411-9, e verificados adicionalmente na combinação do milho MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- 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: AOCS 0512 (para MON-87427-7), AOCS 0906 (para MON-89Ø34-3), AOCS 1208 (para SYN-IR162-4) e AOCS 0215 (para MON-87411-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificadores únicos**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;
SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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 relevantes 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.
