

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2452 DA COMISSÃO**de 21 de dezembro de 2017**

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 9044]

(Apenas fazem fé os textos em língua francesa, inglesa 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) Em 27 de fevereiro de 2015, as empresas Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd apresentaram conjuntamente à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de 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 1507 (a seguir designado «milho 1507»). O âmbito do pedido de renovação abrange igualmente produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por milho 1507. O âmbito do pedido não inclui o cultivo.
- (2) A colocação no mercado dos produtos abrangidos pelo âmbito do pedido de renovação foi previamente autorizada por duas decisões diferentes: a Decisão 2005/772/CE da Comissão ⁽²⁾ e a Decisão 2006/197/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em 12 de janeiro 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 Autoridade concluiu ⁽⁴⁾ que não foram identificados novos perigos ou exposição modificada nem novas incertezas científicas relativamente ao pedido de renovação que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial ⁽⁵⁾ relativa ao milho 1507.
- (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 dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2005/772/CE da Comissão, de 3 de novembro de 2005, relativa à colocação no mercado, nos termos da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um produto à base de milho (*Zea mays* L. da linhagem 1507) geneticamente modificado para lhe conferir resistência a determinadas pragas de lepidópteros e tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 291 de 5.11.2005, p. 42).

⁽³⁾ Decisão 2006/197/CE da Comissão, de 3 de março de 2006, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 9.3.2006, p. 82).

⁽⁴⁾ Parecer científico sobre o pedido de renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de milho 1507 e de géneros alimentícios e alimentos para animais dele derivados apresentado nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 pelas empresas Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences LLC (*Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC*). *The EFSA Journal* (2017);15(1):4659.

⁽⁵⁾ Parecer do Painei Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido, apresentado pela empresa Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado 1507 tolerante aos insetos para utilização em géneros alimentícios, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (*Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds*). *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22; e parecer do Painei Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (EFSA-GMO-RX-1507), apresentado pela empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds, para a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização dos produtos existentes produzidos a partir de milho 1507 para utilização como alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (*Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds*). *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) 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 sejam produzidos a partir de milho 1507 e de produtos por ele constituídos ou que o contenham destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (7) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado 1507, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾, pela Decisão 2005/772/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Com base no parecer da EFSA acima referido, 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 referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo. Uma vez que está pendente um pedido de autorização da colocação no mercado de sementes de milho 1507 para cultivo, este requisito de rotulagem só deve ser aplicável até que seja concedida essa autorização.
- (9) Os detentores da autorização devem apresentar relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (10) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado e/ou para a utilização e o manuseamento dos géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado.
- (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 da linhagem 1507, 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 DAS-Ø15Ø7-1.

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 1507;

⁽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 1507;
- c) Milho 1507 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo 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 ou dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Este requisito é aplicável até que seja autorizada a colocação no mercado de sementes de milho 1507 para fins de cultivo.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho 1507 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 conjuntos 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

Detentores da autorização

1. Os detentores da autorização são:
 - a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, em representação da Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos da América e
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Reino Unido, em representação de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América.
2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

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**

Os destinatários da presente decisão são:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica e
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2017.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Endereço: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica

Em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos da América

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Endereço: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

Em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos da América

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 1507;
- 2) Alimento para animais que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de milho 1507;
- 3) Milho 1507 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O milho 1507, tal como descrito no pedido, exprime a proteína Cry1F, derivada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, que confere resistência à pirale-do-milho (*Ostrinia nubilalis*) e a algumas outras pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, derivada de *Streptomyces viridochromogenes* estirpe Tü494, que confere tolerância ao herbicida 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, 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 ou dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Este requisito é aplicável até que seja autorizada a colocação no mercado de sementes de milho 1507 para fins de cultivo.

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 DAS-Ø15Ø7-1;
- 2) Validado pelo laboratório comunitário de referência 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®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Identificador único:**

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 nos termos do 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.
