

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2085 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e das subcombinações MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

*[notificada com o número C(2019) 8419]***(Apenas faz fé o texto na língua francesa)****(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 11 de janeiro de 2013, a empresa Dow AgroSciences Europe apresentou, em nome da Dow AgroSciences LLC, à autoridade nacional competente dos Países Baixos 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 (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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 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 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Sete dessas subcombinações são já autorizadas como se segue: MON 89034 × 1507 autorizada pela Decisão de Execução 2013/650/UE da Comissão ⁽²⁾, MON 89034 × NK603 autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2018/1111 da Comissão ⁽³⁾, 1507 × NK603 autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2019/1306 da Comissão ⁽⁴⁾, MON 89034 × 1507 × NK603 autorizada pela Decisão de Execução 2013/648/UE da Comissão ⁽⁵⁾ e MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9 autorizadas pela Decisão de Execução C(2019)8425 da Comissão ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽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-89034-3 × DAS-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).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2018/1111 da Comissão, de 3 de agosto de 2018, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) e de milho geneticamente modificado que combina dois dos eventos MON 87427, MON 89034 e NK603, e que revoga a Decisão 2010/420/UE (JO L 203 de 10.8.2018, p. 20).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (EU) 2019/1306 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 204 de 2.8.2019, p. 75).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução 2013/648/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 MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 302 de 13.11.2013, p. 38).

⁽⁶⁾ Decisão de Execução da Comissão que autoriza a 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 × DAS-40278-9 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (3) A presente decisão abrange as três subcombinações restantes constantes do pedido: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 ⁽⁷⁾. 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) Em 16 de janeiro de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ⁽⁸⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 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.
- (6) 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.
- (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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e das três subcombinações indicadas no considerando 3 e constantes do pedido, para as utilizações enumeradas no pedido.
- (9) Por carta datada de 13 de setembro de 2018, a empresa Dow AgroSciences Europe informou a Comissão de que o novo representante na União da empresa Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América, é a empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., com sede em França. Por cartas datadas, respetivamente, de 7 de setembro de 2018 e 12 de outubro de 2018, as empresas Dow AgroSciences Distribution S.A.S. e Dow AgroSciences LLC confirmaram o seu acordo.
- (10) 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 ⁽⁹⁾.
- (11) 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 ⁽¹⁰⁾, 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 abrangidos, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 [Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e subcombinações independentemente da sua origem, para utilizações como géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17 (1):5522.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (12) A fim de ter em conta 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 ⁽¹¹⁾.
- (13) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado ou de 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.
- (14) 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.
- (15) 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 ⁽¹²⁾.
- (16) 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 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-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) O identificador único MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) O identificador único MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado NK603 × DAS-40278-9.

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 como referido no artigo 1.º;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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 do milho geneticamente modificado como referido no artigo 1.º;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 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 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 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 Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América, representada na União pela empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., França.

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, França.

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Dow AgroSciences LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos da América

Representação na União: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, França.

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

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 exprime o gene *cry1F*, 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-ØØ6Ø3-6 exprime o gene *cp4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

O milho geneticamente modificado DAS-4Ø278-9 exprime o gene *aad-1*, que confere tolerância aos herbicidas com ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) e ariloxifenoxipropionato (AOPP).

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, são os métodos validados individualmente para eventos de milho geneticamente modificado MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 e DAS-4Ø278-9, e verificados adicionalmente na combinação de milho MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- 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 0906 (para MON-89Ø34-3) acessível através da American Oil Chemists Society, em <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) e ERM®-BF433 (para DAS-4Ø278-9) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificadores únicos:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 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.
