

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1209 DA COMISSÃO****de 21 de junho de 2023**

**que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2023) 3937]

**(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 9 de dezembro de 2020, a empresa Pioneer Overseas Corporation, com sede na Bélgica, agindo em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., com sede nos Estados Unidos, apresentou 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 DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × 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 dos eventos de transformação únicos que constituem o milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9. Duas subcombinações incluídas no pedido, MON 89034 × MON 87411 e MON 89034 × DAS-40278-9, já foram autorizadas, respetivamente, pelas Decisões de Execução (UE) 2021/65 <sup>(2)</sup> e (UE) 2019/2086 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (3) A presente decisão abrange o milho DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e todas as subcombinações não autorizadas dos eventos de transformação únicos que constituem este milho: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 26 de 26.1.2021, p. 37).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2019/2086 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 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos únicos 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 (JO L 316 de 6.12.2019, p. 87).

- (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 acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*). 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 9 de novembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável (†), em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e as suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros como os seus equivalentes convencionais 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. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações não constitui qualquer problema nutricional.
- (6) No seu parecer, 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.
- (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 DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 para as utilizações indicadas no pedido.
- (9) Por carta de 24 de janeiro de 2022, a Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitou à Comissão que transferisse os direitos e obrigações da Pioneer Hi-Bred International, Inc. respeitantes a todos os pedidos pendentes relativos a produtos geneticamente modificados para a Corteva Agriscience LLC, com sede nos Estados Unidos. A Corteva Agriscience LLC confirmou o seu acordo quanto à alteração do detentor da autorização proposta pela empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc. A Corteva Agriscience LLC está representada na União pela Corteva Agriscience Belgium B.V., com sede na Bélgica.
- (10) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e a cada uma das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (‡).
- (11) 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 (§). Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permaneça dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(\* ) 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).

(†) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7619, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

(‡) 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).

(§) 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) 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 <sup>(8)</sup>.
- (13) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento 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.
- (14) 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.
- (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 <sup>(9)</sup>.
- (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

#### **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 DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- b) O identificador único DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- c) O identificador único MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- d) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- e) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- f) O identificador único DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DP4114 × MON 87411;
- g) O identificador único DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DAS-40278-9 × MON 87411;
- h) O identificador único DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado DAS-40278-9 × DP4114;
- i) O identificador único MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DP4114.

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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 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 e das suas subcombinações tal como referidos no artigo 1.º;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado e das suas subcombinações tal como referidos no artigo 1.º;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado e das suas combinações tal como referidos 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 e pelas suas combinações tal como referidos no artigo 1.º, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção do milho geneticamente modificado e das suas combinações tal como referidos 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 Corteva Agriscience LLC, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V.

*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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

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

Nome: Corteva Agriscience LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos

Representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 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 tal como referido na alínea e);
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado tal como referido na alínea e);
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo 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 DP-ØØ4114-3 exprime os genes *cry1F*, *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros e coleópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

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 MON-87411-9 exprime o gene *dvSnf7 dsRNA*, que confere proteção contra o crisomelídeo do sistema radicular do milho, o gene *cry3Bb1*, que confere proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas 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 ariloxifenoxipronato (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, e no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento 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 por PCR quantitativa de um evento específico são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9, e verificados adicionalmente em milho DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;
- 2) Validados pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0906-E2 (para MON-89Ø34-3) e AOCS 0215-B (para MON-87411-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (para DP-ØØ4114-3) e ERM®-BF433 a-d (para DAS-4Ø278-9), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;  
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;  
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;  
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;  
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;  
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;  
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

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.*

---