



2024/1822

4.7.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1822 DA COMISSÃO

de 2 de julho de 2024

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP915635 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 4492]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa e 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 20 de dezembro de 2020, a empresa Pioneer Overseas Corporation, Inc. 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 DP915635, 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 DP915635 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 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 ⁽²⁾. 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.
- (3) 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., e informou a Comissão de que o seu representante na União é a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (4) Em 17 de janeiro de 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado DP915635, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de milho não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado DP915635 não constitui qualquer problema nutricional.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP915635 for food and feed uses, under Regulation (EC) n.º 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-172)», *EFSA Journal*, volume 22.º, n.º 1, artigo 8490, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.202.8490>.

- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 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 DP915635 para as utilizações indicadas no pedido.
- (8) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado DP915635 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (9) 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 ⁽⁵⁾. 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 geneticamente modificado DP915635, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (10) 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 ⁽⁶⁾.
- (11) 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 e/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.
- (12) 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.
- (13) 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 ⁽⁷⁾.
- (14) 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.

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado DP915635, 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 DP-915635-4.

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 de milho geneticamente modificado DP-915635-4;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP-915635-4;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado DP-915635-4, 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, e 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 DP-915635-4, 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 DP-915635-4, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de 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 formato indicado na 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 dez 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 2 de julho de 2024.

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-915635-4 expressa o gene *ipd079Ea*, que confere proteção contra pragas de crisomelídeos do sistema radicular do milho, o gene *mo-pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio e o gene *pmi*, que foi utilizado como marcador de seleção no processo de modificação genética.

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 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) Método de quantificação do evento específico milho geneticamente modificado DP-915635-4, utilizando PCR em tempo real;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Materiais de referência: ERM®-BF447b, acessível no Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DP-915635-4.

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: publicada 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.*
