



Edição em língua
portuguesa

Legislação

64.º ano

24 de agosto de 2021

Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ Informação relativa à entrada em vigor do Acordo entre a União Europeia e Antígua e Barbuda que altera o Acordo entre a Comunidade Europeia e Antígua e Barbuda sobre a isenção de vistos para as estadas de curta duração 1

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1384 da Comissão, de 13 de agosto de 2021, relativa ao pedido de registo da iniciativa de cidadania europeia intitulada «Devolver o plástico: uma iniciativa de cidadania para implementar um sistema de depósito à escala da UE a fim de reciclar garrafas de plástico» (ReturnthePlastics), em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/788 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 5953] 2
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1385 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que renova a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais e produtos, que não sejam géneros alimentícios e alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 (MON-ØØØ73-7), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 5992] ⁽¹⁾ 4
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1386 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 5993] ⁽¹⁾ 10
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1387 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 5994] ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Decisão de Execução (UE) 2021/1388 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 e milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos 1507, MIR162, MON810 e NK603, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021)5995] ⁽¹⁾	22
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1389 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021)5996] ⁽¹⁾	29
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1390 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021)5997] ⁽¹⁾	35
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1391 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 5998] ⁽¹⁾	41
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1392 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt 11 (SYN-BTØ11-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 5999] ⁽¹⁾	48
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1393 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021)6001] ⁽¹⁾	54
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1394 da Comissão, de 17 de agosto 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e milho geneticamente modificado combinando dois, três, quatro ou cinco dos eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 6002] ⁽¹⁾	60
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1395 da Comissão, de 20 de agosto de 2021, que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros [notificada com o número C(2021)6253] ⁽¹⁾	70
★ Decisão (UE) 2021/1396 do Banco Central Europeu, de 13 de agosto de 2021, que altera a Decisão BCE/2014/29 relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) n.º 680/2014 e (UE) 2016/2070 da Comissão (BCE/2021/39)	74

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Decisão n.º 1/CE/2021, de 28 de julho de 2021, do Comité Misto instituído pelo Acordo sobre reconhecimento mútuo celebrado entre a Comunidade Europeia e o Japão, no que respeita ao registo de organismos de avaliação da conformidade na lista do Anexo Setorial sobre os Equipamentos Terminais de Telecomunicações e os Equipamentos de Rádio [2021/1397] 78

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

Informação relativa à entrada em vigor do Acordo entre a União Europeia e Antígua e Barbuda que altera o Acordo entre a Comunidade Europeia e Antígua e Barbuda sobre a isenção de vistos para as estadas de curta duração

O Acordo entre a União Europeia e Antígua e Barbuda que altera o Acordo entre a Comunidade Europeia e Antígua e Barbuda sobre a isenção de vistos para as estadas de curta duração entra em vigor em 1 de novembro de 2021, dado que o procedimento previsto no artigo 2.º do Acordo foi concluído em 10 de maio de 2021.

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1384 DA COMISSÃO

de 13 de agosto de 2021

relativa ao pedido de registo da iniciativa de cidadania europeia intitulada «Devolver o plástico: uma iniciativa de cidadania para implementar um sistema de depósito à escala da UE a fim de reciclar garrafas de plástico» (ReturnthePlastics), em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/788 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 5953]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/788 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, sobre a iniciativa de cidadania europeia ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.ºs 2 e 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 2 de julho de 2021, foi apresentado à Comissão um pedido de registo da iniciativa de cidadania europeia intitulada «Devolver o plástico: uma iniciativa de cidadania para implementar um sistema de depósito à escala da UE a fim de reciclar garrafas de plástico» (ReturnthePlastics).
- (2) Os objetivos desta iniciativa são formulados do seguinte modo: 1) Implementar um sistema de depósito à escala da UE para reciclar garrafas de plástico; 2) Incentivar todos os Estados-Membros da UE a assegurar que os supermercados (cadeias) que vendem garrafas de plástico instalem máquinas de recolha automática para reciclar as garrafas de plástico compradas e utilizadas pelos consumidores; 3) Obrigar as empresas produtoras de garrafas de plástico a pagar impostos sobre o plástico para financiar a reciclagem e o sistema de depósito das garrafas de plástico (segundo o princípio do poluidor-pagador).
- (3) Um anexo fornece mais pormenores sobre a temática, os objetivos e o contexto da iniciativa. Em particular, explica que a iniciativa propõe uma diretiva da UE que crie um sistema de depósito para que os consumidores possam facilmente devolver as suas garrafas de plástico aos supermercados onde foram compradas, sugerindo uma tara de 0,15 EUR por garrafa. Defende que este sistema é necessário visto que as garrafas de plástico, que são um dos produtos de plástico mais comumente utilizados, não são abrangidas pela proibição dos plásticos de utilização única. Por último, o anexo refere que o objetivo é implementar o sistema de reciclagem de garrafas de plástico «Devolver o plástico» (#ReturnthePlastics) em cinco Estados-Membros até à realização da Conferência sobre o Clima COP26, que terá lugar de 1 a 12 de novembro de 2021, e, posteriormente, em toda a União.
- (4) Dado que esta iniciativa visa preservar, proteger e melhorar a qualidade do ambiente, proteger a saúde humana e garantir uma utilização prudente e racional dos recursos naturais, a Comissão tem competência para apresentar uma proposta de ato legislativo com base no artigo 192.º, n.º 1, do Tratado.
- (5) Dado que existem diferenças entre os quadros normativos nacionais suscetíveis de criar obstáculos ao comércio, de obstruir as liberdades fundamentais e, por conseguinte, de ter efeitos diretos no funcionamento do mercado interno ou de provocar distorções significativas da concorrência, a Comissão tem competência para, com base no artigo 114.º do Tratado, apresentar uma proposta de ato legislativo de aproximação de disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

⁽¹⁾ JO L 130 de 17.5.2019, p. 55.

- (6) Por estes motivos, nenhuma parte da iniciativa extravasa manifestamente da competência da Comissão para apresentar propostas de atos legislativos da União com vista à aplicação dos Tratados.
- (7) Esta conclusão não prejudica a apreciação do cumprimento, neste caso, das condições factuais e substantivas concretas necessárias para que a Comissão aja, incluindo a observância do princípio da proporcionalidade.
- (8) O grupo de organizadores apresentou prova bastante de que preenche os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2019/788 e designou as pessoas de contacto em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, desse regulamento.
- (9) A iniciativa não é manifestamente abusiva, frívola ou vexatória nem manifestamente contrária aos valores da União plasmados no artigo 2.º do Tratado da União Europeia e aos direitos consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (10) A iniciativa intitulada «Devolver o plástico: uma iniciativa de cidadania para implementar um sistema de depósito à escala da UE a fim de reciclar garrafas de plástico» (ReturnthePlastics) deve, por conseguinte, ser registada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É registada a iniciativa de cidadania europeia intitulada «Devolver o plástico: uma iniciativa de cidadania para implementar um sistema de depósito à escala da UE a fim de reciclar garrafas de plástico» (ReturnthePlastics).

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o grupo de organizadores da iniciativa de cidadania europeia intitulada «Devolver o plástico: uma iniciativa de cidadania para implementar um sistema de depósito à escala da UE a fim de reciclar garrafas de plástico» (ReturnthePlastics), representado por Anouk STALLAERTS e Marina KONSTANTINIDI, na qualidade de pessoas de contacto.

Feito em Bruxelas, em 13 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Věra JOUROVÁ
Vice-Presidente

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1385 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021**

que renova a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais e produtos, que não sejam géneros alimentícios e alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 (MON-ØØØ73-7), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 5992]

(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2005/635/CE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73. O âmbito dessa autorização abrange igualmente os produtos que contenham ou sejam constituídos por colza GT73 para outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Em 18 de fevereiro de 2016, a empresa Monsanto Europe N.V., sediada na Bélgica, apresentou um pedido à Comissão, em nome do detentor da autorização, a empresa Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, 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 dos produtos abrangidos pela Decisão 2005/635/CE.
- (3) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a empresa Monsanto Europe N.V. informou a Comissão de que tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, com efeitos a partir de 23 de agosto de 2018.
- (4) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a empresa Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, Bélgica, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (5) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a empresa Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos, informou a Comissão de que a Monsanto Company, Estados Unidos, tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LP, Estados Unidos, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (6) Em 29 de julho de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à colza geneticamente modificada GT73, adotada pela Autoridade em 2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2005/635/CE da Comissão, de 31 de agosto de 2005, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linha GT73) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glifosato (JO L 228 de 3.9.2005, p. 11).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação da colza geneticamente modificada GT73 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-RX-002). *EFSA Journal* 2020;18(7): 6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* [Parecer do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido da Comissão relativo à notificação (Referência C/NL/98/11) enviada pela Monsanto com vista à colocação no mercado de colza GT73 tolerante ao glifosato, destinada a importação e transformação, ao abrigo da parte C da Diretiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* 2004;2(3): 29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>

- (7) 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.
- (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 renovada a autorização de colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2005/635/CE.
- (10) Foi atribuído um identificador único à colza geneticamente modificada GT73, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2005/635/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (11) 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 produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (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 alimentares para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 após colocação no mercado ou de proteção de ecossistemas/ambientes específicos 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 ⁽⁸⁾.
- (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,

⁽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).

⁽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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) GT73, 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 MON-ØØØ73-7].

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) alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;
- b) produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7, para outras utilizações que não as indicadas na alínea a) e que não como géneros alimentícios, 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 «colza».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos abrangidos pela presente decisão.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7 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 Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Bélgica.

*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***Destinatária**

A destinatária da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto 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

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

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

1) Alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

2) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7, para outras utilizações que não as indicadas no ponto 1) e que não como géneros alimentícios, à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7 exprime os genes *cp4 epsps* e *goxv247*, que conferem tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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 «colza»;

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos referidos na alínea b), pontos 1) e 2).

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

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) Materiais de referência: AOCS 0304-B acessível através da *American Oil Chemists Society* no seguinte endereço: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

MON-ØØØ73-7

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 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

⁽¹⁾ 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).

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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1386 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2021 5993)]***(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 9 de fevereiro de 2012, a empresa Dow AgroSciences Ltd, com sede no Reino Unido, apresentou, em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, com sede nos Estados Unidos da América, 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 soja geneticamente modificada DAS-81419-2, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («o pedido»). O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2 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 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 ⁽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) Em 5 de dezembro de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada DAS-81419-2, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de soja não geneticamente modificada, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.
- (4) 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2016. *Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre o pedido apresentado pela Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) para a colocação no mercado de soja geneticamente modificada resistente aos insetos DAS-81419-2, para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Por carta de 10 de julho de 2017, a empresa Dow AgroSciences Ltd solicitou à Comissão que não procedesse à autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2 até que o parecer científico da Autoridade sobre a soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 seja publicado.
- (7) Por carta de 13 de setembro de 2018, a empresa Dow AgroSciences Ltd 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 SAS, com sede em França. Por cartas de 7 de setembro de 2018 e de 12 de outubro de 2018, respetivamente, as empresas Dow AgroSciences Distribution SAS e Dow AgroSciences LLC confirmaram o seu acordo com a alteração solicitada.
- (8) Por carta de 25 de janeiro de 2021, no seguimento da publicação, em 20 de novembro de 2020, do parecer científico positivo da Autoridade relativo à soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ⁽⁴⁾, a empresa Dow AgroSciences Distribution SAS solicitou à Comissão que procedesse à autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2.
- (9) Tendo em conta as conclusões expressas no parecer da Autoridade, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 para as utilizações indicadas no pedido.
- (10) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva Agriscience Belgium BV informou a Comissão de que a empresa Dow AgroSciences LLC alterou o nome para Corteva Agriscience LLC, com sede nos Estados Unidos da América, a partir de 1 de janeiro de 2021.
- (11) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva AgriScience LLC informou a Comissão de que o seu representante na União é a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V., com sede na Bélgica, a partir de 22 de março de 2021.
- (12) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada DAS-81419-2 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 que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a 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 de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2, 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), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC* (Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2016-132 para autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 resistente aos insetos e tolerante aos herbicidas para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, apresentado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 pela empresa Dow Agrosciences LLC). *EFSA Journal* 2020; 18(11):6302, 37 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

⁽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

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada DAS-81419-2, 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-81419-2.

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:

- géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;
- alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;
- produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

- 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 «soja».
- A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada DAS-81419-2, tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada DAS-81419-2, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

⁽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 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 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 da América, representada pela Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão,
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Corteva Agriscience LLC

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

Representação na União: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

- 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;
- 3) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada DAS-81419-2 exprime os genes sintéticos *cry1Fv3* e *cry1Ac*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de 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 «soja».
- 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 soja DAS-81419-2, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da soja geneticamente modificada DAS-81419-2;
- 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: ERM®-BF437, 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-81419-2

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1387 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2021) 5994]***(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 2 de março de 2016, a empresa Dow AgroSciences, com sede no Reino Unido, apresentou, em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, com sede nos Estados Unidos da América, 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 soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 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 ⁽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) Em 20 de novembro de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, tal como descrita no pedido, é tão segura como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de soja não geneticamente modificada, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu que o consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 não constitui qualquer problema nutricional para os seres humanos e os animais.
- (4) 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC* (Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2016-132 para autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 resistente aos insetos e tolerante aos herbicidas para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, apresentado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 pela empresa Dow Agrosciences LLC). *EFSA Journal* 2020; 18(11):6302, 37 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Por carta de 13 de setembro de 2018, a empresa Dow AgroSciences Ltd informou a Comissão de que o novo representante na União da empresa Dow AgroSciences LLC é a empresa Dow AgroSciences Distribution SAS., com sede em França. Por cartas de 7 de setembro de 2018 e de 12 de outubro de 2018, respetivamente, as empresas Dow AgroSciences Distribution SAS e Dow AgroSciences LLC confirmaram o seu acordo com a alteração solicitada.
- (7) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V. informou a Comissão de que a empresa Dow AgroSciences LLC alterou o nome para Corteva Agriscience LLC, com sede nos Estados Unidos da América, a partir de 1 de janeiro de 2021.
- (8) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva AgriScience LLC informou a Comissão de que o seu representante na União é a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V., com sede na Bélgica, a partir de 22 de março de 2021.
- (9) Tendo em conta as conclusões do parecer da Autoridade, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 para as utilizações indicadas no pedido.
- (10) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (11) 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 ⁽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 soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (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 ⁽⁶⁾.
- (13) 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 alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 ⁽⁷⁾.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

- (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 identificador único

À soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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-81419-2 × DAS-44406-6.

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 soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6;
- c) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 «soja».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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 pela 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 da América, representada pela Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

*Pela Comissão,
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão*

ANEXO

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

Nome: Corteva Agriscience LLC

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

Representação na União: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

- 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 3) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 exprime o gene *2mepsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, o gene *aad-12*, que confere tolerância ao ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) e a outros herbicidas de fenóxidos, o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, e os genes sintéticos *cry1F* e *cry1Ac*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

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 «soja».
- 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 soja DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, 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 eventos de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 e DAS-444Ø6-6, e verificados adicionalmente na combinação de soja DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
- 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: ERM®-BF437 (para DAS-81419-2) e ERM®-BF436 (para DAS-444Ø6-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificador único:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1388 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021**

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 e milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos 1507, MIR162, MON810 e NK603, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021)5995]

(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 8 de dezembro de 2015, a empresa Pioneer Overseas Corporation, com sede na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International Inc., com sede nos Estados Unidos da América, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos (o «pedido») 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 10 subcombinações dos eventos de transformação únicos que constituem o milho 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (3) Foram autorizadas seis subcombinações incluídas no pedido, como se segue: 1507 × MON810 × NK603 e 1507 × MON810, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2018/1110 da Comissão ⁽²⁾; MON810 × NK603, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2018/2045 da Comissão ⁽³⁾; MIR162 × NK603, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2021/60 da Comissão ⁽⁴⁾; 1507 × NK603, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2019/1306 da Comissão ⁽⁵⁾; e 1507 × MIR162, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2019/1305 da Comissão ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2018/1110 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 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e de milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos 1507, 59122, MON 810 e NK603, e que revoga as Decisões 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE (JO L 203 de 10.8.2018, p. 13).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2018/2045 da Comissão, de 19 de dezembro de 2018, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 327 de 21.12.2018, p. 65).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 26 de 26.1.2021, p. 5).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 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).

⁽⁶⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/1305 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e das subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 204 de 2.8.2019, p. 69).

- (4) A presente decisão abrange as quatro subcombinações restantes constantes do pedido: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 e MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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 ⁽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.
- (6) Em 13 de janeiro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁸⁾. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo 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) Não foram identificados problemas de segurança novos em relação às subcombinações previamente avaliadas e, por conseguinte, as conclusões anteriores sobre estas subcombinações permanecem válidas. No que se refere às restantes subcombinações, a Autoridade concluiu que se prevê que sejam tão seguras e nutritivas como os eventos de transformação únicos 1507, MON810, MIR162 e NK603, as subcombinações anteriormente avaliadas e o milho resultante da combinação de quatro eventos 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 e das quatro subcombinações acima referidas e enumeradas no pedido, para as utilizações enumeradas no pedido.
- (11) 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⁾.
- (12) 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 ⁽¹⁰⁾. 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.

⁽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⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 e subcombinações para utilização como género alimentício e alimento para animais, apresentado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003) (pedido EFSA-GMO-NL-2015-127). *EFSA Journal* 2021;19(1):6348, 40 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>

⁽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).

- (13) 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 ⁽¹¹⁾.
- (14) 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 de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, 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.
- (15) 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.
- (16) 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⁾.
- (17) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu um 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- b) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × MON810;
- c) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MIR162 × NK603;
- d) O identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MON810 × NK603;
- e) O identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 é atribuído ao milho geneticamente modificado MIR162 × MON810.

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;

⁽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 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.

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 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., representada pela empresa Pioneer Overseas Corporation.

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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos da América, representada pela Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Endereço: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos da América

Representação na União: Pioneer Overseas Corporation, 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 (*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 tal 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 DAS-Ø15Ø7-1 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, e o gene *cry1F*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime um gene *vip3Aa20* modificado, 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-ØØ81Ø-6 exprime o gene *cry1Ab*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6 exprime o gene CP4 *epsps* e o gene CP4 *epsps* L214P, que conferem tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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 geneticamente modificado 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 AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 e MON-ØØ6Ø3-6, e verificados adicionalmente em milho AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 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: ERM®-BF418 (para AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) e ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> e AOCs 1208 (para SYN-IR162-4) acessível através da *American Oil Chemists Society* em <https://www.aocs.org/crm#maize>

e) **Identificadores únicos:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1389 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2021)5996]***(Apenas faz fé o texto em língua alemã)****(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 30 de setembro de 2014, a empresa Bayer CropScience AG, apresentou à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 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 com 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) Em 25 de julho de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. Este parecer foi invalidado por razões de natureza formal relacionadas com o pedido, que foi novamente analisado pelo requerente. Em 31 de julho de 2020, a Autoridade publicou um novo parecer favorável. A Autoridade concluiu que o algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de algodão não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.
- (4) 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 [Parecer científico sobre a avaliação do algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7): 5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>

- (6) 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 algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 para as utilizações indicadas no pedido.
- (7) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC dos direitos e obrigações da Bayer CropScience AG relativos a todas as autorizações e pedidos pendentes respeitantes a produtos geneticamente modificados. Por carta de 19 de outubro de 2018, a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmou o seu acordo com esta transferência e autorizou a BASF SE, com sede na Alemanha, a atuar como sua representante na União.
- (8) Deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 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 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 ⁽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 algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119, 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 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 que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 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.
- (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).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* e *Gossypium barbadense*) geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119, 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 «algodão».
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 algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 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 estabelecido 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, EUA, representada na União pela empresa BASF SE, Alemanha.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América

Representado na União por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprime o gene *2mepsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, o gene *bar*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, o gene *cry1Ab* e o gene *cry2Ae*, que conferem resistência a determinadas pragas de lepidópteros.

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 «algodão».
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

- 1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, para algodão GHB614 × T304-40 × GHB119 são os métodos validados para eventos de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 e BCS-GHØØ5-8. Os métodos de deteção foram validados em ADN genómico extraído de folhas de BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 e verificados em ADN genómico extraído de folhas de BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 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 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5) é acessível através da American Oil Chemists' Society (AOCS) no seguinte endereço: <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (para BCS-GHØØ4-7) e ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) são acessíveis através de Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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.)

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1390 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2021)5997]***(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 25 de abril de 2017, a empresa Syngenta Crop Protection AG, em nome da Syngenta Crop Protection NV/SA, apresentou à autoridade nacional competente da Alemanha 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, 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 MZIR098 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 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 ⁽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) Em 26 de junho de 2020, 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 ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MZIR098, 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 que o consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais a partir de milho geneticamente modificado MZIR098 não constitui um problema nutricional para os seres humanos e os animais.
- (4) 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142) [Parecer científico sobre a avaliação de milho geneticamente modificado MZIR098 para utilizações como género alimentício e alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-DE-2017-142)]. EFSA Journal 2020;18(6):6171, 28 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>

- (6) 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 MZIR098 para as utilizações indicadas no pedido.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MZIR098 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (8) 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 ⁽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 MZIR098, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) 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⁾.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (13) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu um 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 MZIR098, 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 SYN-ØØØ98-3.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

*Artigo 2.º***Autorização**

Para efeitos do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 2 do artigo 16.º 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 SYN-ØØØ98-3;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3, 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 SYN-ØØØ98-3, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção do milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3, é aplicável o método previsto 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 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 Syngenta Crop Protection AG, Suíça, representada na União pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Suíça

Representação na União: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos**

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3.
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3.
3. Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3 exprime os genes *ecry3.1Ab* e *mcry3A*, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-ØØØ98-3, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1.

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 SYN-ØØØ98-3.
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 1114-B2, acessível através da American Oil Chemists Society (AOCS) no seguinte endereço: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

SYN-ØØØ98-3

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1391 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2021) 5998]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa e alemã)****(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 outubro de 2009, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V., sediada na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, e da empresa Bayer CropScience AG, sediada na Alemanha, 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 colza geneticamente modificada Ms8 × Rf3 × GT73, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada Ms8 × Rf3 × GT73 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo. Além disso, o pedido em causa dizia respeito à colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de todas as subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem a colza Ms8 × Rf3 × GT73.
- (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) Em 9 de setembro de 2013, a Monsanto Europe S.A./N.V. e a Bayer CropScience AG atualizaram o conteúdo do pedido, a fim de excluir do seu âmbito a utilização específica de colza Ms8 × Rf3 × GT73 para a produção de proteína de sementes isolada para géneros alimentícios.
- (4) Em 12 de agosto de 2015, a Monsanto Europe S.A./N.V. e a Bayer CropScience AG atualizaram novamente o conteúdo do pedido, a fim de excluir do seu âmbito a subcombinação Ms8 × Rf3 já autorizada pela Decisão 2007/232/CE da Comissão ⁽³⁾ e pela Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.⁽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).⁽³⁾ Decisão 2007/232/CE da Comissão, de 26 de março de 2007, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 100 de 17.4.2007, p. 20).⁽⁴⁾ Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

- (5) A presente decisão diz respeito às duas subcombinações restantes, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, e exclui a utilização, nos géneros alimentícios, de produtos de proteína de sementes isolada produzidos a partir de colza Ms8 × Rf3 × GT73 e das subcombinações Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73.
- (6) Em 20 de maio de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁵⁾. A Autoridade não conseguiu chegar a uma conclusão sobre a segurança dos produtos de colza Ms8 × Rf3 × GT73 ricos em proteínas, como os isolados de proteína de colza, nos alimentos para animais, devido à ausência de um estudo de toxicidade de 28 dias com a proteína GOXv247. Uma vez que a avaliação dos riscos da colza resultante da combinação dos três eventos não pôde ser completada para os produtos ricos em proteínas, a Autoridade não pôde concluir a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para as subcombinações Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73 abrangidas no âmbito do pedido.
- (7) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC dos direitos e obrigações da Bayer CropScience AG relativos a todas as autorizações e pedidos pendentes respeitantes a produtos geneticamente modificados. Por carta datada de 19 de outubro de 2018, a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmou o seu acordo com esta transferência e autorizou a BASF SE, sediada na Alemanha, a atuar como sua representante na União.
- (8) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe S.A./N.V. informou a Comissão de que tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, com efeitos a partir de 23 de agosto.
- (9) Em 23 de outubro de 2018, os correquentes apresentaram um novo estudo de toxicidade de 28 dias relativo à proteína GOXv247.
- (10) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (11) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, em representação da Monsanto Company, informou a Comissão de que a Monsanto Company tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LP, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (12) Em 30 de julho de 2020, a Autoridade publicou uma declaração que complementa o seu parecer científico ⁽⁶⁾, tendo em conta o estudo de toxicidade adicional. A Autoridade concluiu que a colza Ms8 × Rf3 × GT73 e as suas subcombinações Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, como definidas no pedido e como avaliadas no parecer inicial e no estudo de toxicidade adicional, são tão seguras como o seu equivalente convencional para as utilizações solicitadas.
- (13) No seu parecer de 20 de maio de 2016, 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.
- (14) 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.
- (15) Tendo em conta estas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73 destinados às utilizações indicadas no pedido.

⁽⁵⁾ EFSA, Painei OGM (Painei dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003*; EFSA Journal 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ EFSA, Painei OGM, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information*; EFSA Journal 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) 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 ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾. 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.
- (18) Os detentores da autorização devem 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 ⁽⁹⁾.
- (19) 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, do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, à exceção da proteína de sementes isolada destinada a géneros alimentícios, 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.
- (20) 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.
- (21) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (22) 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

Às colzas (*Brassica napus* L.) geneticamente modificadas, 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 ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 é atribuído à colza geneticamente modificada Ms8 × Rf3 × GT73;

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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) O identificador único ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 é atribuído à colza geneticamente modificada Ms8 × GT73;
- c) O identificador único ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 é atribuído à colza geneticamente modificada Rf3 × GT73.

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 colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, à exceção da proteína de sementes isolada;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, destinados a 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 «colza».
- 2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção das colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, são aplicáveis os métodos estabelecidos 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 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***Detentores da autorização**

Os detentores da autorização são:

- a) Bayer CropScience LP, representada na União pela Bayer Agriculture BV
- e
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representada na União pela BASF SE.

*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***Destinatários**

As destinatárias da presente decisão são a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Bélgica, e a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representada na União pela empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

- 1) Nome: Bayer CropScience LP

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

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Bélgica

e

- 2) Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América

Representação na União: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), tal como referidas na alínea e), à exceção da proteína de sementes isolada;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), tal como referidas na alínea e);
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas (*Brassica napus* L.) geneticamente modificadas, tal como referidas na alínea e), destinados a outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ5-8 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, e o gene *barnase*, que confere esterilidade masculina durante o desenvolvimento das anteras.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ3-6 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, e o gene *barstar*, que restabelece a fertilidade após o cruzamento com ACSBNØØ5-8.

A colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7 exprime os genes *cp4 epsps* e *goxv247*, que conferem tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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 «colza»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelas colzas especificadas 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 eventos de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e MON-ØØØ73-7 e verificados adicionalmente na combinação de colza ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
- 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 0306-F (para ACSBNØØ5-8), AOCs 0306-G (para ACS-BNØØ3-6) e AOCs 0304-B (para MON-ØØØ73-7) acessíveis através da *American Oil Chemists Society* em <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificadores únicos:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1392 DA COMISSÃO**de 17 de agosto de 2021****que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt 11 (SYN-BTØ11-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2021) 5999]***(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2010/419/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11. O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado Bt11 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Em 24 de setembro de 2018, a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, com sede na Bélgica, em nome da Syngenta Crop Protection AG, com sede na Suíça, apresentou um pedido à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 13 de janeiro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho geneticamente modificado Bt11, emitida pela Autoridade em 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Tendo em conta essas conclusões, 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 geneticamente modificado Bt 11 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por esse milho destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2010/419/UE da Comissão, de 28 de julho de 2010, que renova a autorização para o prosseguimento da comercialização de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 (SYN-BTØ11-1), autoriza os géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por milho duro Bt11 (SYN-BTØ11-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 2004/657/CE (JO L 197 de 29.7.2010, p. 11).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado Bt11 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003) (pedido EFSA-GMO-RX-016). *EFSA Journal* 2021; 19(1):6347.

⁽⁴⁾ Painel dos OGM da EFSA, 2009. *Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta* (Parecer científico sobre o pedido com a referência EFSA-GMO-RX-Bt11, apresentado pela Syngenta, para renovação da autorização dos produtos existentes produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 resistente aos insetos, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009); 7(2):977, 13.

- (7) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado Bt11, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2004/657/CE ⁽⁶⁾. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) 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 ⁽⁷⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado Bt11 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) 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 ⁽⁸⁾.
- (10) 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 de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11, 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.
- (11) 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.
- (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 ⁽⁹⁾.
- (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 Bt11, 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 SYN-BTØ11-1.

⁽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⁾ Decisão 2004/657/CE da Comissão, de 19 de maio de 2004, que autoriza a colocação no mercado de milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 como novo alimento ou novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 300 de 25.9.2004, p. 48).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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***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 geneticamente modificado SYN-BTØ11-1;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, 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 SYN-BTØ11-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção do milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, 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 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 Syngenta Crop Protection AG, representada na União pela Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basileia, Suíça, representada na União pela Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basileia, Suíça

Representação na União: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1.
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1.
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, tal como descrito no pedido, exprime a proteína *Cry1Ab* que confere resistência contra determinadas pragas de lepidópteros e a proteína PAT 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1.
- 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: ERM®-BF412, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IRMM) em: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificador único:**

SYN-BTØ11-1

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 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1393 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2021

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021)6001]

(Apenas faz fé o texto em 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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2010/429/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810. O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.
- (2) 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.
- (3) Em 27 de junho de 2019, a empresa Bayer Agriculture BVBA, sediada na Bélgica, em nome da empresa Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, apresentou um pedido à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (4) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que alteraria o seu nome para Bayer Agriculture BV, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (5) Por carta de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que a Monsanto Company modificaria a sua forma jurídica e alteraria o seu nome para Bayer CropScience LP, com sede nos Estados Unidos, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (6) Em 29 de janeiro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, adotada pela Autoridade em 2009 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2010/429/UE da Comissão, de 28 de julho de 2010, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 201 de 3.8.2010, p. 46).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Avaliação do milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-RX-017). *EFSA Journal* (2021); 19(1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>

⁽⁴⁾ EFSA, Painel OGM, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Parecer científico do Painel dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-CZ-2005-27), apresentado pela empresa Monsanto, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 resistente aos insetos e tolerante ao glifosato para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *EFSA Journal* (2009); 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>

- (7) 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.
- (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 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 geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 e de produtos constituídos por esse milho ou que o contenham destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (10) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2010/429/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (11) 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 produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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 de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, 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 ⁽⁸⁾.
- (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,

⁽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).

⁽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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 88017 × MON 810, 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 MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6.

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 (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 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, representada na União pela Bayer Agriculture BV.

*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 CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto 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

Representação na União: 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 de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprime as proteínas Cry3Bb1 e Cry1Ab, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros e lepidópteros, respetivamente, e a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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 geneticamente modificado MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Métodos de deteção específicos da ação com a técnica de PCR quantitativa em tempo real, validados em milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3 e MON-ØØ81Ø-6, e verificados em milho MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;
- 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) Materiais de referência: AOCS 0406-D2 (para MON-88Ø17-3) acessível através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm#maize> e ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IRMM), em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificador único:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1394 DA COMISSÃO

de 17 de agosto 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e milho geneticamente modificado combinando dois, três, quatro ou cinco dos eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

*[notificada com o número C(2021) 6002]***(Apenas faz fé o texto em 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 15 de fevereiro de 2017, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V., sediada na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Monsanto, sediada nos Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos («pedido») 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Além disso, o pedido dizia respeito à colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de cinquenta e seis subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem o milho MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (3) Dezassete dessas subcombinações foram já autorizadas como se segue: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, autorizadas pela Decisão de Execução 2013/650/UE da Comissão ⁽²⁾; 1507 × 59122, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2018/1110 da Comissão ⁽³⁾; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2018/2046 da

⁽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 × MON 88017 × 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-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × 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-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × 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) 2018/1110 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 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e de milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos 1507, 59122, MON 810 e NK603, e que revoga as Decisões 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE (JO L 203 de 10.8.2018, p. 13).

Comissão ⁽⁴⁾; MON 87427 × MON 89034, autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2021/60 da Comissão ⁽⁵⁾; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2021/61 da Comissão ⁽⁶⁾; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2021/65 da Comissão ⁽⁷⁾.

- (4) A presente decisão abrange as trinta e nove subcombinações restantes constantes do pedido: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 e MON 87411 × 59122 («subcombinações em causa»).
- (5) 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 ⁽⁸⁾. 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.
- (6) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V. informou a Comissão de que tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, sediada na Bélgica, com efeitos a partir de 23 de agosto de 2018.
- (7) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2018/2046 da Comissão, de 19 de dezembro 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 × 1507 × MON 88017 × 59122 e de milho geneticamente modificado que combina dois, três ou quatro dos eventos únicos MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 e 59122, e que revoga a Decisão 2011/366/UE (JO L 327 de 21.12.2018, p. 70).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/60 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 × 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 (JO L 26 de 26.1.2021, p. 5).

⁽⁶⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/61 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 e NK603, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 26 de 26.1.2021, p. 12).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, em representação da Monsanto Company, informou a Comissão de que esta empresa tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (9) Em 19 de janeiro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁹⁾. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87427 × 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros como o seu comparador não geneticamente modificado e as variedades de referência selecionadas não geneticamente modificadas, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.
- (10) Não foram identificados problemas de segurança novos em relação às subcombinações previamente avaliadas e, por conseguinte, as conclusões anteriores sobre estas subcombinações permanecem válidas. Relativamente às restantes subcombinações, a Autoridade concluiu que estas devem, em princípio, ser tão seguras como os eventos de transformação únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 e 59122, as subcombinações anteriormente avaliadas e o milho resultante da combinação dos seis eventos MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e das trinta e nove subcombinações em causa, para as utilizações enumeradas no pedido.
- (14) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, bem como às trinta e nove subcombinações em causa, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁰⁾.
- (15) 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 ⁽¹¹⁾. 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.
- (16) 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 ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 e subcombinações para utilização como género alimentício e alimento para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003) (pedido EFSA-GMO-NL-2017-139). *EFSA Journal* (2021); 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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⁾ 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).

- (17) 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 a 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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.
- (18) 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.
- (19) 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 ⁽¹³⁾.
- (20) 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-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) O identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

⁽¹³⁾ 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).

- j) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) O identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) O identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) O identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) O identificador único MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) O identificador único MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) O identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) O identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) O identificador único MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) O identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) O identificador único MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) O identificador único MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) O identificador único MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) O identificador único MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) O identificador único MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) O identificador único DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) O identificador único MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 1507;
- kk) O identificador único MON-87460-4 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 87411;
- ll) O identificador único MON-87460-4 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87460 × 59122;
- mm) O identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado 1507 × MON 87411;
- nn) O identificador único MON-87411-9 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 87411 × 59122.

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.

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 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 Bayer CropScience LP, representada na União pela Bayer Agriculture BV.

*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**

A destinatária da presente decisão é a Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto 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 que contêm glifosato.

O milho geneticamente modificado MON-87460-4 exprime um gene *cspB* modificado de *Bacillus subtilis*, que visa reduzir as perdas de rendimento causadas por secas. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *np1II*, que confere resistência à canamicina e à neomicina.

O milho geneticamente modificado MON-89034-4 exprime os genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

O milho geneticamente modificado DAS-01507-1 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-87411-9 exprime o gene *cp4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato, bem como o gene *cry3Bb1* e o dsRNA DvSnf7, que conferem proteção contra o crisomelídeo do sistema radicular do milho (*Diabrotica* spp.).

O milho geneticamente modificado DAS-59122-7 exprime os genes *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de 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 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 específicos para cada evento são aqueles validados individualmente para o milho geneticamente modificado MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 e verificados adicionalmente na combinação de milho MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- 2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0512 (para MON-87427-7), AOCS 0709 (para MON-87460-4), AOCS 0906 (para MON-89034-3) e AOCS 0215 (para MON-87411-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society, em <https://www.aocs.org/crm>, e ERM®-BF418 (para DAS-01507-1) e ERM®-BF424 (para DAS-59122-7), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1395 DA COMISSÃO**de 20 de agosto de 2021****que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros***[notificada com o número C(2021)6253]***(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 (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 259.º, n.º 1, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) A gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) é uma doença infecciosa viral das aves que pode ter um impacto grave na rentabilidade da avicultura, causando perturbações no comércio dentro da União e nas exportações para países terceiros. Os vírus da GAAP podem infectar aves migratórias, as quais podem propagar esses vírus a grandes distâncias durante as suas migrações do outono e da primavera. A presença de vírus da GAAP em aves selvagens representa, por conseguinte, uma ameaça constante de introdução direta e indireta destes vírus em explorações onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro. Em caso de ocorrência de um foco de GAAP, existe o risco de o agente da doença se poder propagar a outras explorações onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro.
- (2) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece um novo quadro legislativo para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis aos animais ou aos seres humanos. A GAAP é abrangida pela definição de doença listada nesse regulamento e está sujeita às regras de prevenção e controlo de doenças nele estabelecidas. Além disso, o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão ⁽²⁾ complementa o Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas, incluindo medidas de controlo de doenças para a GAAP.
- (3) A Decisão de Execução (UE) 2021/641 da Comissão ⁽³⁾ foi adotada no âmbito do Regulamento (UE) 2016/429 e estabelece medidas de controlo de doenças contra focos de GAAP.
- (4) Mais particularmente, a Decisão de Execução (UE) 2021/641 dispõe que as zonas de proteção e de vigilância estabelecidas pelos Estados-Membros no seguimento de focos de GAAP, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687, devem englobar pelo menos as áreas definidas como zonas de proteção e de vigilância no anexo dessa decisão de execução.
- (5) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 foi recentemente alterado pela Decisão de Execução (UE) 2021/1307 da Comissão ⁽⁴⁾, a fim de prorrogar a duração das restrições aplicáveis nas zonas de proteção e de vigilância estabelecidas pela autoridade competente da França para um foco no departamento dos Pirenéus Atlânticos.
- (6) Desde a data de adoção da Decisão de Execução (UE) 2021/1307, a Polónia notificou a Comissão da ocorrência de um foco de GAAP do subtipo H5N8 numa exploração onde eram mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro no voivodato de Mazowieckie daquele Estado-Membro.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas (JO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/641 da Comissão, de 16 de abril de 2021, relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros (JO L 134 de 20.4.2021, p. 166).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/1307 da Comissão, de 6 de agosto de 2021, que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros (JO L 285 de 9.8.2021, p. 1).

- (7) Esse foco na Polónia encontra-se fora das áreas atualmente enumeradas no anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641, e a autoridade competente desse Estado-Membro tomou as medidas necessárias de controlo da doença em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687, incluindo o estabelecimento de zonas de proteção e de vigilância em torno deste foco.
- (8) A Comissão analisou as medidas de controlo da doença tomadas pela Polónia, em colaboração com esse Estado-Membro, e considera que os limites das zonas de proteção e de vigilância estabelecidos pela autoridade competente da Polónia se encontram a uma distância suficiente da exploração onde o foco recente de GAAP foi confirmado.
- (9) A fim de impedir perturbações desnecessárias do comércio na União e evitar que sejam impostas barreiras injustificadas ao comércio por parte de países terceiros, é necessário descrever rapidamente ao nível da União, em colaboração com a Polónia, as novas zonas de proteção e de vigilância estabelecidas por esse Estado-Membro em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687.
- (10) Por conseguinte, devem ser enumeradas zonas de proteção e de vigilância para a Polónia no anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641.
- (11) Assim, o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 deve ser alterado a fim de atualizar a regionalização, a nível da União, de modo a ter em conta as zonas de proteção e de vigilância devidamente estabelecidas pela Polónia em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e a duração das restrições nelas aplicáveis.
- (12) A Decisão de Execução (UE) 2021/641 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (13) Dada a urgência da situação epidemiológica na União no que se refere à propagação da GAAP, é importante que as alterações introduzidas no anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 pela presente decisão produzam efeitos o mais rapidamente possível.
- (14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO

Parte A

Zonas de proteção referidas nos artigos 1.º e 2.º:

Estado-Membro: França

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

Estado-Membro: Polónia

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	3.9.2021

Parte B

Zonas de vigilância referidas nos artigos 1.º e 3.º:

Estado-Membro: França

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	de 27.8.2021. até 4.9.2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUÉY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021

Estado-Membro: Polónia

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — City of Biezuń; — The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnów, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Żimolza, Elżbiecin, Felcyn, Jonne; — The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; — The following localities in the in Żuromin municipality: Będymin, Rzęzawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — City of Żuromin.	12.9.2021
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	de 4.9.2021. até 12.9.2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
— The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo.	12.9.2021»

DECISÃO (UE) 2021/1396 DO BANCO CENTRAL EUROPEU**de 13 de agosto de 2021**

que altera a Decisão BCE/2014/29 relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) n.º 680/2014 e (UE) 2016/2070 da Comissão (BCE/2021/39)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1024/2013 do Conselho, de 15 de outubro de 2013, que confere ao Banco Central Europeu atribuições específicas no que diz respeito às políticas relativas à supervisão prudencial das instituições de crédito ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 2,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 468/2014 do Banco Central Europeu, de 16 de abril de 2014, que estabelece o quadro de cooperação, no âmbito do Mecanismo Único de Supervisão, entre o Banco Central Europeu e as autoridades nacionais competentes e com as autoridades nacionais designadas (Regulamento-Quadro do MUS) (BCE/2014/17) ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 21.º e o artigo 140.º, n.º 4,

Tendo em conta a proposta do Conselho de Supervisão,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão BCE/2014/29 ⁽³⁾ estabelece procedimentos relativos à comunicação ao Banco Central Europeu (BCE) dos dados reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas com base nos Regulamentos de Execução (UE) n.º 680/2014 ⁽⁴⁾ e (UE) 2016/2070 ⁽⁵⁾ da Comissão.
- (2) Em 17 de dezembro de 2020, a Comissão Europeia adotou o Regulamento de Execução (UE) 2021/451 da Comissão ⁽⁶⁾ que revoga e substitui o Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 e estabelece novas normas no que diz respeito ao reporte para fins de supervisão que são aplicáveis a partir de 28 de junho de 2021.
- (3) Em 15 de março de 2021, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2021/453 da Comissão ⁽⁷⁾, que especifica mais detalhadamente as novas normas no que diz respeito aos requisitos de reporte específicos relativos ao risco de mercado.
- (4) A Decisão BCE/2014/29 prevê a recolha e o controlo de qualidade dos dados reportados por entidades supervisionadas às autoridades nacionais competentes de acordo com o direito da União pertinente. Por conseguinte, a Decisão BCE/2014/29 deve prever a recolha e o controlo de qualidade dos dados a reportar por entidades supervisionadas às autoridades nacionais competentes nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070, do Regulamento de Execução (UE) 2021/451 e do Regulamento de Execução (UE) 2021/453. A Decisão BCE/2014/29 deve, portanto, ser atualizada no intuito de refletir a adoção do Regulamento de Execução (UE) 2021/451 e do Regulamento de Execução (UE) 2021/453, a fim de garantir a submissão dos dados pertinentes pelas autoridades nacionais competentes ao BCE.

⁽¹⁾ JO L 287 de 29.10.2013, p. 63.

⁽²⁾ JO L 141 de 14.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Decisão BCE/2014/29, de 2 de julho de 2014, relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) n.º 680/2014 e (UE) 2016/2070 da Comissão (JO L 214 de 19.7.2014, p. 34).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão, de 16 de abril de 2014, que estabelece normas técnicas de execução no que diz respeito ao relato para fins de supervisão das instituições de acordo com o Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 191 de 28.6.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 da Comissão, de 14 de setembro de 2016, que estabelece normas técnicas de execução no que respeita aos modelos, às definições e às soluções informáticas a utilizar pelas instituições quando comunicam informações à Autoridade Bancária Europeia e às autoridades competentes em conformidade com o artigo 78.º, n.º 2, da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 328 de 2.12.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/451 da Comissão, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao relato para fins de supervisão das instituições e revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 (JO L 97 de 19.3.2021, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/453 da Comissão, de 15 de março de 2021, que estabelece normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de reporte específicos para risco de mercado (JO L 89 de 16.3.2021, p. 3).

- (5) Por outro lado, a Autoridade Bancária Europeia (ABE) revogou e substituiu a Decisão da ABE, de 23 de setembro de 2015, sobre o reporte pelas autoridades competentes à ABE (EBA/DC/2015/130) ⁽⁸⁾ pela Decisão da ABE, de 5 de junho de 2020, relativa ao reporte para fins de supervisão pelas autoridades competentes à ABE (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Esta decisão da ABE exige que as autoridades competentes, incluindo o BCE, comuniquem dados de reporte financeiro e de supervisão à ABE, entre outros. Para este efeito, a Decisão EBA/DC/2020/334 especifica as datas de submissão desses dados pelas autoridades competentes à ABE.
- (6) Além disso, a ABE revogou e substituiu a Decisão da ABE, de 31 de maio de 2016, relativa aos dados destinados a análise comparativa para fins de supervisão (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ pela Decisão da ABE, de 5 de junho de 2020, relativa aos dados destinados a análise comparativa para fins de supervisão (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Esta decisão da ABE exige que as autoridades competentes, incluindo o BCE, comuniquem à ABE dados destinados a análise comparativa para fins de supervisão. Para o efeito, a Decisão EBA/DC/2020/337 especifica a data de submissão desses dados pelas autoridades competentes à ABE.
- (7) A Decisão BCE/2014/29 deve também, por conseguinte, ser atualizada, a fim de garantir que o BCE receba em tempo útil das autoridades nacionais competentes os dados que comunicará depois à ABE de acordo com as Decisões EBA/DC/2020/334 e EBA/DC/2020/337.
- (8) Torna-se necessário, por conseguinte, alterar em conformidade a Decisão BCE/2014/29,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Alterações

A Decisão BCE/2014/29 é alterada do seguinte modo:

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:

«Decisão do Banco Central Europeu, de 2 de julho de 2014, relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas (BCE/2014/29)».

- 2) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

Nos termos do artigo 21.º do Regulamento-Quadro do MUS, a presente decisão estabelece procedimentos relativos à comunicação ao BCE dos dados reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas com base nos Regulamentos de Execução (UE) 2016/2070 ^{*1}, (UE) 2021/451 ^{*2} e (UE) 2021/453 ^{*3} da Comissão.

^{*1} Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 da Comissão, de 14 de setembro de 2016, que estabelece normas técnicas de execução no que respeita aos modelos, às definições e às soluções informáticas a utilizar pelas instituições quando comunicam informações à Autoridade Bancária Europeia e às autoridades competentes em conformidade com o artigo 78.º, n.º 2, da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 328 de 2.12.2016, p. 1).

^{*2} Regulamento de Execução (UE) 2021/451 da Comissão, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao relato para fins de supervisão das instituições e revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 (JO L 97 de 19.3.2021, p. 1).

^{*3} Regulamento de Execução (UE) 2021/453 da Comissão, de 15 de março de 2021, que estabelece normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de reporte específicos para risco de mercado (JO L 89 de 16.3.2021, p. 3).».

⁽⁸⁾ Disponível em inglês no sítio Web da ABE.

⁽⁹⁾ Disponível em inglês no sítio Web da ABE.

⁽¹⁰⁾ Disponível em inglês no sítio Web da ABE.

⁽¹¹⁾ Disponível em inglês no sítio Web da ABE.

3) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Datas de envio da informação

1. As autoridades nacionais competentes devem comunicar ao BCE a informação referida nos Regulamentos de Execução (UE) 2021/451 e (UE) 2021/453 e que lhes tiver sido reportada pelas entidades supervisionadas de acordo com o seguinte:

a) As autoridades nacionais competentes devem comunicar ao BCE dados relativos às seguintes entidades até às 12h00 no fuso horário da Europa Central (CET) *4 do 10.º dia útil seguinte às datas de envio referidas nos artigos 3.º e 20.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2021/451 e das datas de reporte pertinentes referidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2021/453:

- i) Entidades supervisionadas significativas que reportam ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes;
- ii) Entidades supervisionadas significativas que não fazem parte de um grupo supervisionado;
- iii) Entidades supervisionadas classificadas como significativas de acordo com o critério das três instituições de crédito mais significativas nos respetivos Estados-Membros e que reportam numa base consolidada ou numa base individual, se não estiverem obrigadas a reportar numa base consolidada;
- iv) Outras entidades supervisionadas que reportam numa base consolidada ou numa base individual, se não estiverem obrigadas a reportar numa base consolidada, que são as “Instituições de Maior Dimensão do Estado-Membro” na aceção do artigo 2.º, n.º 3, da Decisão da ABE, de 5 de junho de 2020, sobre o reporte para fins de supervisão pelas autoridades competentes à ABE (EBA/DC/2020/334) *5;

b) Sempre que a alínea a) não se aplique, as autoridades nacionais competentes devem comunicar ao BCE dados relativos às seguintes entidades até às 12h00 CET do 25.º dia útil seguinte às datas de envio referidas nos artigos 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/451 e das datas de reporte pertinentes referidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2021/453:

- i) Entidades supervisionadas significativas;
- ii) Entidades supervisionadas menos significativas.

2. As autoridades nacionais competentes devem reportar ao BCE os dados referidos no Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 de acordo com o seguinte:

a) As autoridades nacionais competentes devem reportar ao BCE dados relativos às seguintes entidades até às 12h00 CET do 10.º dia útil seguinte às datas de envio pertinentes referidas na disposição pertinente para cada dado do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070:

- i) Entidades supervisionadas significativas que reportam ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes;
- ii) Entidades supervisionadas significativas que não fazem parte de um grupo supervisionado;
- iii) Entidades supervisionadas classificadas como significativas de acordo com o critério das três instituições de crédito mais significativas nos respetivos Estados-Membros e que reportam numa base consolidada ou numa base individual se não estiverem obrigadas a reportar numa base consolidada;
- iv) Entidades supervisionadas menos significativas que reportam ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes na medida em que constituam o mais alto nível de consolidação na União e entidades supervisionadas menos significativas que reportam numa base individual se não fazem parte de um grupo supervisionado, de acordo com o artigo 1.º, n.º 2, da Decisão EBA/DC/2020/337 da ABE;

b) Sempre que a alínea a) não se aplique, as autoridades nacionais competentes devem reportar ao BCE dados relativos às seguintes entidades até ao fecho das operações do 25.º dia útil seguinte às datas de envio referidas na disposição pertinente para cada dado do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070:

- i) Entidades supervisionadas significativas;
- ii) Entidades supervisionadas menos significativas.

*⁴ O fuso horário da Europa Central tem em conta a mudança para a hora de verão da Europa Central.

*⁵ Disponível em inglês no sítio Web da ABE.».

4) É inserido o seguinte artigo 7.º-B:

«Artigo 7.º-B

Primeiro reporte na sequência da produção de efeitos da Decisão (UE) 2021/1396 do Banco Central Europeu (BCE/2021/39)

As autoridades nacionais competentes devem comunicar os dados que lhes sejam reportados nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) 2016/2070, (UE) 2021/451 e (EU) 2021/453 em conformidade com a Decisão (UE) 2021/1396 do Banco Central Europeu (BCE/2021/39) * a partir das primeiras datas de envio ou de reporte aplicáveis que ocorram após a produção de efeitos da referida decisão.

* Decisão (UE) 2021/1396 do Banco Central Europeu, de 13 de agosto de 2021, que altera a Decisão BCE/2014/29 relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) n.º 680/2014 e (UE) 2016/2070 da Comissão (BCE/2021/39) (JO L 300 de 24.8.2021, p. 74).».

Artigo 2.º

Produção de efeitos

A presente decisão produz efeitos na data em que for notificada aos seus destinatários.

Artigo 3.º

Destinatários

As autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros participantes são as destinatárias da presente decisão.

Feito em Frankfurt am Main, em 13 de agosto de 2021.

A Presidente do BCE
Christine LAGARDE

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO n.º 1/CE/2021

de 28 de julho de 2021

do Comité Misto instituído pelo Acordo sobre reconhecimento mútuo celebrado entre a Comunidade Europeia e o Japão, no que respeita ao registo de organismos de avaliação da conformidade na lista do Anexo Setorial sobre os Equipamentos Terminais de Telecomunicações e os Equipamentos de Rádio [2021/1397]

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta o Acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e o Japão, nomeadamente, o artigo 8.º, n.º 3, alínea a), e o artigo 9.º, n.º 1, alínea b),

Considerando que incumbe ao Comité Misto tomar uma decisão no que respeita à inclusão de um ou mais organismos de avaliação da conformidade num anexo setorial,

DECIDE:

1. O seguinte organismo de avaliação da conformidade é registado, no que respeita aos produtos e procedimentos de avaliação da conformidade abaixo descritos, no Anexo Setorial sobre os Equipamentos Terminais de Telecomunicações e os Equipamentos de Rádio do Acordo.

Nome, acrónimo e contactos do organismo de avaliação da conformidade:

Nome: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Endereço:

Campus de la UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona, ESPANHA

Telefone: +34 93 567 20 00

Fax: +93 567 20 01

Endereço eletrónico: elabscert@applus.com

Endereço URL: <http://www.applus.com>

Contacto no OAC designado: Francisca Asensio Ferreira/Davide Brandano

Âmbito do registo no que respeita aos produtos e procedimentos de avaliação da conformidade:

No que respeita à Lei da Rádio:

Organismo de certificação registado

— Equipamento de rádio especificado nos termos do artigo 38.º-2-2, n.º 1, ponto 1), da Lei da Rádio

2. A presente decisão, redigida em duplo exemplar, é assinada pelos copresidentes. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

Tóquio, 30 de junho de 2021

Em nome do Japão

Daisuke NIHEI

Bruxelas, 28 de julho de 2021

Em nome da União Europeia

Lucian CERNAT

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)