



2024/1828

4.7.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1828 DA COMISSÃO

de 2 de julho de 2024

que renova a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 810 e de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de desse milho geneticamente modificado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2017/1207 da Comissão

[notificada com o número C(2024) 4493]

(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⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2013/649/UE da Comissão⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de pólen produzido a partir de milho geneticamente modificado MON 810, como género alimentício ou ingrediente alimentar ou neles presente.
- (2) A Decisão de Execução (UE) 2017/1207 da Comissão⁽³⁾ renovou a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e ingredientes alimentares existentes produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810, à exceção do pólen, de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 810, para quaisquer outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (3) Em 6 de outubro de 2022, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido para a renovação da Decisão de Execução 2013/649/UE e da Decisão de Execução (UE) 2017/1207. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o período de autorização do pólen geneticamente modificado produzido a partir de milho geneticamente modificado MON 810 destinado à alimentação humana abrangida pela Decisão de Execução 2013/649/UE foi prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de renovação.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/18/oj>.

⁽²⁾ Decisão de Execução 2013/649/UE da Comissão, de 6 de novembro de 2013, que autoriza a colocação no mercado de pólen produzido a partir de milho MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 302 de 13.11.2013, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/1207 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que renova a autorização para a colocação no mercado de produtos de milho geneticamente modificado MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 173 de 6.7.2017, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Em 19 de janeiro de 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽⁴⁾. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha provas de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas suscetíveis de alterar as conclusões das avaliações dos riscos iniciais relativas ao milho geneticamente modificado MON 810, adotadas pela Autoridade em 2009 ⁽⁵⁾ e em 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (7) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810, de géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810, incluindo pólen produzido a partir de milho geneticamente modificado MON 810, como género alimentício ou ingrediente alimentar ou neles presente, e de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 810 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (8) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 810, em conformidade com o Regulamento de Execução (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁷⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão de Execução 2013/649/UE.
- (9) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (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 ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450)», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 1, artigo e8489, 2024, 13 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Painel OGM, «Applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, vol. 7, n.º 6, artigo 1149, 2009, p. 1-85, 85 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 12, artigo 3022, 9 p., 2012, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

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

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

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

- (11) 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 alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810 e de géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) Tendo em conta que as disposições da presente decisão se sobrepõem às da Decisão de Execução (UE) 2017/1207 e por razões de segurança jurídica, a Decisão de Execução (UE) 2017/1207 deve ser revogada.
- (14) 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⁾.
- (15) 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 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-ØØ81Ø-6.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6, 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, e no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».

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

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção do milho geneticamente modificado 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***Revogação**

É revogada a Decisão de Execução (UE) 2017/1207.

*Artigo 8.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

*Artigo 9.º***Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 10.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 2 de julho de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LP

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

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antuérpia, Bélgica.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6.
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6.
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6 expressa o gene *cry1Ab*, que confere proteção contra a predação por determinadas pragas de insetos lepidópteros, incluindo a pírale-do-milho (*Ostrinia nubilalis*) e as brocas do género *Sesamia*.

c) **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, e no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».

d) **Método de deteção:**

- 1) Método de deteção do evento específico milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6, utilizando PCR quantitativa em tempo real.
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Materiais de referência: ERM-BF413 e ERM-AD413, acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

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) **Plano de monitorização 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).