



2023/2132

17.10.2023

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2132 DA COMISSÃO**

**de 13 de outubro de 2023**

**que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado GA21 × T25 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

*[notificada com o número C(2023) 6735]*

**(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 31 de outubro de 2016, a empresa Syngenta Crop Protection S.A./N.V., com sede na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Syngenta Crop Protection AG, sediada na Suíça, um pedido à autoridade nacional competente da Alemanha 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 GA21 × T25, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado GA21 × T25 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. 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 27 de janeiro de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 <sup>(3)</sup>. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado GA21 × T25, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades de referência de milho não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais à base de milho geneticamente modificado GA21 × T25 não constitui qualquer problema nutricional para os seres humanos e os animais.
- (4) 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.
- (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.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize GA21 × T25 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-137)», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 1, artigo 7729, 2023, 30 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>

- (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 GA21 × T25 para as utilizações indicadas no pedido.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado GA21 × T25 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (8) 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 <sup>(5)</sup>. 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 GA21 × T25, 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 <sup>(6)</sup>.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

#### **Organismo geneticamente modificado e identificador único**

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado GA21 × T25, 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-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

<sup>(7)</sup> Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artigo 2.º***Autorização**

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, 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 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 S.A./N.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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basileia, Suíça, representada na União pela Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 13 de outubro de 2023.

*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 S.A./N.V., 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 exprime o gene *epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, e o milho geneticamente modificado ACS-ZMØØ3-2 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas de glifosinato-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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa do evento específico são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 e ACS-ZMØØ3-2, e verificados adicionalmente em milho MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- 2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: ERM-BF414 acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>. AOCs 0306-H11 e AOCs 0306-C4 (para o equivalente não geneticamente modificado) acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>

e) **Identificador único:**

MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2.

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.

[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.*

---