

2023/2143

17.10.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2143 DA COMISSÃO

de 13 de outubro de 2023

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MIR162 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera as Decisões de Execução (UE) 2016/1685, (UE) 2019/1305 e (UE) 2019/2087 da Comissão no que diz respeito aos materiais de referência

*[notificada com o número C(2023) 6736]***(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 9.º, n.º 2, o artigo 11.º, n.º 3, o artigo 21.º, n.º 2, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2012/651/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 MIR162. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos, que não géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MIR162 destinados à utilização habitual do milho, à exceção do cultivo.
- (2) Em 12 de fevereiro de 2021, a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, com sede na Bélgica, agindo em nome da empresa 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 22 de setembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que pudessem alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho geneticamente modificado MIR162, adotada pela Autoridade em 2012 ⁽⁴⁾.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução 2012/651/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2012, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MIR162 (SYN-IR162-4) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 290 de 20.10.2012, p. 14).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on Assessment of genetically modified maize MIR162 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-025)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 9, artigo 7562, 2022, 13 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7562>

⁽⁴⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 6, artigo 2756, 2012, 37 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2756>

- (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) Em 17 de abril de 2023, a Autoridade emitiu uma declaração que complementava o seu parecer científico ⁽⁵⁾, tendo em conta informações adicionais facultadas pelo público. A Autoridade constatou que as informações adicionais não tinham implicações relativamente à segurança do milho geneticamente modificado MIR162 para os géneros alimentícios e alimentos para animais ou para o ambiente e confirmou que as conclusões do seu parecer científico permanecem válidas.
- (7) 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 MIR162 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por esse milho 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 MIR162, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁶⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão de Execução 2012/651/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (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 ⁽⁷⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MIR162 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os alimentos 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 ⁽⁸⁾.
- (11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e 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 MIR162, 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.

⁽⁵⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Statement on the risk assessment of additional information on maize MIR162», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 4, artigo 7935, 2023, 8 p., <https://10.0.11.87/j.efsa.2023.7935>

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

- (12) Em 26 de outubro de 2022, a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, agindo em nome da empresa Syngenta Crop Protection AG, informou a Comissão sobre uma alteração relativa ao fornecedor do material de referência do milho geneticamente modificado MIR162. Por conseguinte, as Decisões de Execução (UE) 2016/1685 ⁽⁹⁾, (UE) 2019/1305 ⁽¹⁰⁾ e (UE) 2019/2087 ⁽¹¹⁾ da Comissão devem ser alteradas a fim de atualizar as indicações relativas às ligações do sítio Web para o acesso aos respetivos materiais de referência certificados para o milho geneticamente modificado MIR162.
- (13) 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.
- (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 ⁽¹²⁾.
- (15) 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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MIR162, tal como se especifica no anexo, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único SYN-IR162-4.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

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

- Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-IR162-4;
- Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-IR162-4;
- Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-IR162-4, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

⁽⁹⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão, de 16 de setembro de 2016, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e de milhos geneticamente modificados que combinam dois ou três dos eventos Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e que revoga as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE (JO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/2087 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três, quatro ou cinco dos eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 e GA21, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 6.12.2019, p. 94).

⁽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).

*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 SYN-IR162-4, tal como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção do milho geneticamente modificado SYN-IR162-4, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

*Artigo 5.º***Plano de monitorização dos efeitos ambientais**

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o 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***Alteração da Decisão de Execução (UE) 2016/1685**

No anexo, a alínea d), ponto 3), passa a ter a seguinte redação:

- «3) Materiais de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (para SYN-IR162-4) e ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, bem como AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm.>».

*Artigo 10.º***Alteração da Decisão de Execução (UE) 2019/1305**

No anexo, a alínea d), ponto 3), passa a ter a seguinte redação:

- «3) Materiais de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (para SYN-IR162-4) e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, bem como AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm.>».

*Artigo 11.º***Alteração da Decisão de Execução (UE) 2019/2087**

No anexo, a alínea d), ponto 3), passa a ter a seguinte redação:

- «3) Materiais de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (para SYN-IR162-4), ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, bem como AOCS 0411-C e 0411-D (para SYN-Ø53Ø7-1) e AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm.>».

*Artigo 12.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basileia, Suíça, representada na União pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 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-IR162-4;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado SYN-IR162-4;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado SYN-IR162-4, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime o gene *vip3Aa20*, que confere resistência a determinadas pragas de lepidóptero, e o gene *pmi*, que foi usado como marcador de seleção.

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 por milho geneticamente modificado SYN-IR162-4, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método de deteção do evento específico «milho geneticamente modificado SYN-IR162-4» baseado em PCR quantitativa em tempo real.
- 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: ERM®-BF446, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificador único:**

SYN-IR162-4

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *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*]

⁽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 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.
