

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2010) 1198]

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/140/UE)

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>, e, nomeadamente, o seu artigo 7.º, n.º 3, e o seu artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A 24 de Junho de 2004, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou às autoridades competentes da Alemanha um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON863xMON810 (o «pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON863xMON810 destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo. Assim, em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Directiva 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<sup>(2)</sup>, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da referida directiva.
- (3) Em 31 de Março de 2006, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON863xMON810, tal como descritos no

pedido (os «produtos»), possa ter efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente<sup>(3)</sup>. No seu parecer, a AESA concluiu que, em defesa da segurança dos produtos, era aceitável usar os dados relativos às acções de transformação individuais e atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta das autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do referido regulamento.

- (4) Em Outubro de 2006, a AESA publicou, a pedido da Comissão, esclarecimentos pormenorizados acerca da forma como as observações das autoridades competentes dos Estados-Membros foram tidas em conta no seu parecer. Publicou também informações complementares sobre os diferentes elementos considerados pelo seu Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados.
- (5) No seu parecer, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos.
- (6) Em 26 de Fevereiro de 2007, no seguimento de um relatório publicado pela Organização Mundial de Saúde que aponta a canamicina e a neomicina como «agentes antibacterianos de importância crítica para a medicina humana e para as estratégias de gestão dos riscos em utilizações não humanas», a Agência Europeia de Medicamentos emitiu uma declaração em que sublinha a importância terapêutica de ambos os antibióticos na medicina humana e veterinária. Em 13 de Abril de 2007, tendo em conta essa declaração, a AESA indicou que o efeito terapêutico dos antibióticos em questão não será comprometido pela presença do gene *nptII* nos vegetais geneticamente modificados. Isto deve-se à probabilidade extremamente reduzida de transferência de genes dos vegetais para as bactérias e da sua subsequente expressão, bem como ao facto de este gene resistente aos antibióticos nas bactérias estar já disseminado no ambiente. Deste modo, a AESA confirmou a sua anterior avaliação da segurança da utilização do marcador genético de resistência aos antibióticos *nptII* em organismos geneticamente modificados e nos produtos deles derivados para fins de alimentação humana e animal.

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

<sup>(2)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-112>

- (7) Em 14 de Maio de 2008, a Comissão mandatou a AESA no sentido de: i) preparar um parecer científico consolidado tomando em conta o parecer anterior e a declaração sobre a utilização de marcadores genéticos de resistência aos antibióticos em vegetais geneticamente modificados destinados à colocação no mercado, ou já autorizados para esse efeito, e as possíveis utilizações desses vegetais para importação e transformação e para o cultivo; ii) indicar as consequências possíveis deste parecer consolidado sobre as avaliações anteriores de OGM específicos contendo marcadores genéticos de resistência aos antibióticos realizadas pela AESA. No mandato chamava-se a atenção da AESA, *inter alia*, para cartas enviadas à Comissão pela Dinamarca e pela organização Greenpeace.
- (8) Em 11 de Junho de 2009, a AESA publicou uma declaração sobre a utilização de marcadores genéticos de resistência aos antibióticos em vegetais geneticamente modificados, que conclui que a sua avaliação anterior do milho MON863xMON810 está em conformidade com a estratégia de avaliação dos riscos descrita na declaração e que não foram disponibilizados novos dados que pudessem conduzir a uma alteração do seu parecer anterior.
- (9) Em 15 de Março de 2007, no seguimento de uma publicação científica relativa a uma reapreciação do estudo a 90 dias do MON 863 no rato, que punha em dúvida a segurança do milho MON 863, a Comissão consultou a AESA sobre o impacto que este estudo poderia ter no seu anterior parecer relativo ao milho MON 863. Em 28 de Junho de 2007, a AESA indicou que a publicação não suscita novas questões que possam ser consideradas pertinentes do ponto de vista toxicológico, tendo confirmado a sua anterior avaliação favorável da segurança do milho MON 863.
- (10) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (11) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM) nos termos do 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 <sup>(1)</sup>.
- (12) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON863xMON810, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos se realiza dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos alimentos para animais e de outros produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.
- (13) De igual modo, o parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, de condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a protecção 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. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (14) O artigo 4.º, n.º 6, do 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 Directiva 2001/18/CE <sup>(2)</sup>, estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (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, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados <sup>(3)</sup>.
- (16) As outras utilizações que não em géneros alimentícios e em alimentos para animais, que foram autorizadas para o mesmo OGM ao abrigo da Decisão 2006/47/CE da Comissão <sup>(4)</sup>, bem como as condições equivalentes para a colocação no mercado e a monitorização, são abrangidas pela presente decisão e são, consequentemente, apenas por ela regulamentadas.
- (17) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente.
- (18) Na sua reunião de 18 de Fevereiro de 2008, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor, quer contra a proposta. Por conseguinte, cabe à Comissão adoptar as medidas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

#### Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) MON863xMON810, produzido por cruzamento entre milho com as acções de transformação MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 26 de 31.1.2006, p. 17.

<sup>(1)</sup> JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

### Artigo 2.º

#### Autorização e colocação no mercado

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 produzidos a partir de milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção 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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

### Artigo 4.º

#### Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização garante 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 apresenta à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização.

### Artigo 5.º

#### Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo da presente decisão são inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

### Artigo 6.º

#### Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos da América.

### Artigo 7.º

#### Validade

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

### Artigo 8.º

#### Destinatários

A empresa Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 — B 2040 Antwerp — Bélgica, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

## ANEXO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

Morada: Scheldelaan 460, Haven 627 — B 2040 Antwerp — Bélgica

em nome da empresa Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Estados Unidos da América.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- 3) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, tal como descrito no pedido, é produzido a partir do cruzamento de milho com as acções de transformação MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6 e exprime a proteína CryBb1, que confere protecção contra determinadas pragas de insectos coleópteros (*Diabrotica* spp.) e a proteína Cry 1 Ab, que confere protecção contra determinadas pragas de insectos lepidópteros (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamnia* spp.). No processo de modificação genética foi utilizado como marcador de selecção um gene *nptII*, que confere resistência à canamicina.

**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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

**d) Método de detecção:**

- Métodos de detecção específicos da acção com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para os milhos geneticamente modificados MON-ØØ863-5 e MON-ØØ81Ø-6, validados em milho MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- Validados pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicados em <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiais de referência: ERM®-BF416 (para MON-ØØ863-5) e ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

**e) Identificador único:**

MON-ØØ863-5xMON-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: ver [a preencher quando da notificação].

**g) Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

[Ligação: *plano publicado na Internet*]

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. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

---