

## DECISÃO 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 MON89034xNK603 (MON-89034-3xMON-00603-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2010) 5133]

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/420/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>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A 24 de Janeiro de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente dos Países Baixos 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 MON89034xNK603 («o pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho MON89034xNK603 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 e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE.
- (3) Em 29 de Setembro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer favorável, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade considerou que o milho MON89034xNK603 é tão se-

guro como o seu homólogo não geneticamente modificado no que respeita aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Assim, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON89034xNK603, tal como descritos no pedido (os «produtos»), tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas <sup>(3)</sup>. No seu parecer, a AESA atentou a todas as questões e preocupações específicas 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 referido regulamento.

- (4) No mesmo 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.
- (5) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (6) 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>(4)</sup>.
- (7) 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 MON89034xNK603 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 dos 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.

<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-2009-00759>

<sup>(4)</sup> JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de Outubro de 2009, que, em conformidade com a Directiva 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 <sup>(1)</sup>.
- (9) O parecer da AESA não preconiza a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais 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.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (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, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados <sup>(3)</sup>.
- (13) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (14) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente.

- (15) Na sua reunião de 29 de Junho de 2010, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor, quer contra a proposta. O Conselho declarou ter concluído a sua intervenção nesta matéria. Por conseguinte, cabe à Comissão adoptar as medidas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

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

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON89034xNK603, 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-89034-3xMON-00603-6.

#### 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 produzidos a partir de milho MON-89034-3xMON-00603-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-89034-3xMON-00603-6;
- c) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho MON-89034-3xMON-00603-6, 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-89034-3xMON-00603-6 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

#### Artigo 4.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.

<sup>(1)</sup> JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

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

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

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

*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 devem ser 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*

**Destinatária**

A empresa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, BÉLGICA, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Julho de 2010.

*Pela Comissão*

John DALLI

*Membro da Comissão*

## ANEXO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

Morada: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, 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-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6;
3. Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6, tal como descrito no pedido, é produzido a partir do cruzamento de milhos com as acções de transformação MON-89Ø34-3 e MON-ØØ6Ø3-6 e exprime as proteínas Cry1A.105 e Cry2Ab2, que conferem protecção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância ao herbicida glifosato.

c) **Rotulagem:**

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos 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-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6 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-89Ø34-3 e MON-ØØ6Ø3-6, validados em milho MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6,
- Validados em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Materiais de referência: AOCS 0906-E e AOCS 0406-A (para MON-89Ø34-3) acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/tech/crm/> e ERM@-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificador único:**

MON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6

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.