

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***[notificada com o número C(2017) 4453]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa e francesa)****(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 11 e 18 de abril de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão três pedidos, em conformidade com os artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de alimentos existentes, ingredientes alimentares e alimentos para animais existentes produzidos a partir de milho MON 810, da autorização de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho MON 810 e da autorização de milho MON 810 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, como qualquer outro milho, incluindo o cultivo. Após a data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, aqueles produtos foram objeto de notificação à Comissão no âmbito do artigo 8.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento e foram inscritos no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (2) Em 9 de março de 2016, a empresa Monsanto Europe S.A. enviou uma carta à Comissão solicitando que a parte do pedido relativa ao cultivo seja considerada separadamente do resto do pedido. Por conseguinte, a presente decisão não abrange a utilização de sementes do milho MON 810 para cultivo.
- (3) A colocação no mercado de pólen produzido a partir do milho MON 810 foi autorizada pela Decisão de Execução 2013/649/UE da Comissão ⁽²⁾, pelo que não é abrangida pela presente decisão.
- (4) Em 30 de junho de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável (atualizado em 30 de julho de 2009), nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Concluiu que o milho geneticamente modificado MON 810, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional no que diz respeito aos potenciais efeitos adversos sobre a saúde humana e animal e é pouco provável que tenha efeitos adversos sobre o ambiente, tendo em conta as utilizações previstas ⁽³⁾.
- (5) No seu parecer, a EFSA atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas 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) Tendo em conta essas considerações, deve ser renovada a autorização para os géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho MON 810, à exceção do pólen, para os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON 810 e para o milho MON 810 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2013/649 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 (OJ L 302 de 13.11.2013, p. 44).

⁽³⁾ Parecer Científico do Painel sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre pedidos (EFSA-GMORX-MON810) apresentados pela Monsanto para a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares existentes produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810 resistente aos insetos; 2) alimentos para animais que consistam em e/ou que contenham milho MON 810, incluindo a utilização de sementes para cultivo; e de 3) aditivos para a alimentação humana e animal, e matérias-primas para a alimentação animal produzidos a partir de milho MON 810, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84.

- (7) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 810 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾, no contexto da autorização inicial do milho MON 810. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Com base no parecer da EFSA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho MON 810 nem para os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON 810, 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.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽²⁾.
- (10) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado e/ou para a utilização e o manuseamento dos géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado.
- (11) 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.
- (12) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente 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 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 dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

- a) alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6, à exceção do pólen;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6;
- c) milho MON-ØØ81Ø-6 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, 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, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, o «nome do organismo» é «milho».

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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)

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

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Monsanto Europe S.A.

Endereço: 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 produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6, à exceção do pólen;
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6;
- 3) milho MON-ØØ81Ø-6 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6, tal como descrito nos pedidos, exprime a proteína Cry1Ab derivada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, que confere proteção contra a predação por determinadas pragas de insetos lepidópteros, incluindo as brocas do milho *Ostrinia nubilalis* (variante europeia) e *Sesamia* spp.

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, bem como 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 específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho MON-ØØ81Ø-6;
- 2) Validado pelo Instituto Federal de Avaliação de Riscos (BfR), em colaboração com o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia e de outras partes, e verificado pelo Laboratório de Referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 em ADN genómico, extraído de sementes de milho, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Materiais de referência: ERM-BF413 e ERM-AD413, acessíveis através do Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) do Centro Comum de Investigação (CCI) 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 nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados]

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