

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/2045 DA COMISSÃO

de 19 de dezembro de 2018

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2018) 8239]

(Apenas fazem fé os textos em língua 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) A Decisão 2007/701/CE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 × MON 810 (a seguir designado «milho NK603 × MON 810»). O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho NK603 × MON 810 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.
- (2) Em 20 de outubro de 2016, a empresa Monsanto Europe N.V./S.A. apresentou à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 26 de fevereiro de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho NK603 × MON 810, adotada pela Autoridade em 2005 ⁽⁴⁾.
- (4) No seu parecer de 26 de fevereiro de 2018, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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 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.
- (6) Tendo em conta essas considerações, deve ser renovada a autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho NK603 × MON 810, alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho NK603 × MON 810 e produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho NK603 × MON 810 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2007/701/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2007, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 285 de 31.10.2007, p. 37).

⁽³⁾ *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007)* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado NK603 × MON 810 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-RX-007)]. *EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-UK-2004-01), apresentado pela empresa Monsanto, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado NK603 × MON 810 tolerante ao glifosato e resistente aos insetos para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *EFSA Journal* 2005;309:1-22.

- (7) Foi atribuído um identificador único ao milho NK603 × MON 810, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾, no contexto da autorização inicial do milho NK603 × MON 810. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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 ⁽²⁾, para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho NK603 × MON 810 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os que se destinam a utilizações alimentares, deve conter a indicação clara de que os produtos não se destinam ao cultivo.
- (9) A fim de ter em conta a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (10) O parecer da Autoridade 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 no que diz respeito à utilização para consumo humano e animal.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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 ⁽⁴⁾.
- (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 parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado NK603 × MON 810, produzido por cruzamentos entre milho contendo os eventos MONØØ6Ø3-6 e MON-ØØ81Ø-6, 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-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho NK603 × MON 810;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho NK603 × MON 810;
- c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho NK603 × MON 810, destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 por milho NK603 × MON 810, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção do milho NK603 × MON 810 é aplicável o método estabelecido 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 da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 7.º***Detentor da autorização**

A detentora da autorização é a empresa Monsanto Company, Estados Unidos da América, representada por Monsanto Europe S.A./N.V., Bélgica.

*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**

A destinatária da presente decisão é a empresa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2018.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Monsanto Company

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América

Representada por Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Bélgica.

b) Designação e especificação dos produtos:

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 3) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 exprime a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas de glifosato, e a proteína Cry1Ab, que confere proteção contra determinadas pragas de insetos lepidópteros (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp).

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 MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) Método de deteção:

- 1) Métodos baseados em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para o milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6 e o milho MON-ØØ81Ø-6, validados em milho MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
- 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) Material de referência: ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) e ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) Identificador único:

MON-ØØ6Ø3-6 × 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 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 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 dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
