

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/684 DA COMISSÃO****de 24 de abril de 2015****que autoriza a colocação no mercado de milho geneticamente modificado NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) e renova a autorização dos produtos existentes à base de milho NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2015) 2753]***(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, o artigo 11.º, n.º 3, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2004/643/CE da Comissão <sup>(2)</sup> autoriza, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, até 17 de outubro de 2014, a colocação no mercado de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho NK603 e de milho NK603 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não em géneros alimentícios e em alimentos para animais, com exceção do cultivo.
- (2) A Decisão 2005/448/CE da Comissão <sup>(4)</sup> autoriza, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, até 2 de março de 2015, a colocação no mercado de géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho NK603.
- (3) Os aditivos alimentares e aditivos para alimentação animal e matérias-primas para a alimentação animal produzidos a partir de milho geneticamente modificado NK603 foram colocados no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e foram notificados como produtos existentes, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento aquando da sua entrada em vigor.
- (4) Em 2 de agosto de 2005, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão Europeia um pedido, em conformidade com os artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação de aditivos alimentares e aditivos para alimentação animal e matérias-primas para a alimentação animal produzidos a partir de milho NK603, que tinham sido anteriormente notificados como produtos existentes, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (5) Em 2 de agosto de 2005, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente dos Países Baixos um pedido, em conformidade com os 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 NK603.
- (6) Este pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de milho NK603 em produtos por ele constituídos ou que o contenham destinados a quaisquer outras utilizações habituais do milho, que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, incluindo as sementes para cultivo.
- (7) 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 Diretiva 2001/18/CE, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

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

<sup>(2)</sup> Decisão 2004/643/CE da Comissão, de 19 de julho de 2004, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha NK603) geneticamente modificado no respeitante à tolerância ao glifosato (JO L 295 de 18.9.2004, p. 35).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Decisão 2005/448/CE da Comissão, de 3 de março de 2005, que autoriza a colocação no mercado de alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem NK 603 como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 21.6.2005, p. 20).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (8) Em 25 de março de 2008, a autoridade competente espanhola e a sua Comissão de Segurança Biológica transmitiram à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») o seu parecer sobre a avaliação do risco ambiental, em conformidade com os artigos 6.º, n.º 3, alínea c), e 18.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, concluindo que, de acordo com o atual estado do conhecimento científico e depois de analisar as informações e os dados existentes fornecidos pelo requerente, a Comissão espanhola de Segurança Biológica poderia dar um parecer favorável à comercialização na UE de milho NK603 se as propostas e condições estabelecidas no relatório de avaliação dos riscos ambientais fossem implementadas.
- (9) Em 11 de junho de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável acerca de ambos os pedidos, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A EFSA concluiu que o milho NK603, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu homólogo não geneticamente modificado no que respeita aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente <sup>(1)</sup>. No seu parecer, a EFSA 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.
- (10) No mesmo parecer, a EFSA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente está em conformidade com as utilizações previstas dos produtos.
- (11) Em 14 de março de 2014, a empresa Monsanto Europe S.A. informou a Comissão Europeia da sua decisão de alterar o âmbito do novo pedido acima referido de modo a deixar de incluir a autorização do cultivo de milho NK603 na União Europeia.
- (12) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos, com exceção do cultivo, devendo o plano de monitorização ambiental ser adaptado ao âmbito de aplicação alterado.
- (13) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (14) Com base no parecer da EFSA, 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 NK603, 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 os produtos são utilizados dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos produtos, exceto produtos alimentares, 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 utilizados para cultivo.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece, no artigo 4.º, n.º 6, requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de rastreabilidade para produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.
- (16) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades 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 <sup>(4)</sup>. O parecer da EFSA não justifica 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 após colocação no mercado para a utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, nem condições específicas relativas à 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.
- (17) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo da UE dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

<sup>(1)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (18) 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 <sup>(1)</sup>.
- (19) Devem ser revogadas as Decisões 2004/643/CE e 2005/448/CE da Comissão.
- (20) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um 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 NK603, 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-ØØ6Ø3-6.

#### 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:

- Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ6Ø3-6;
- Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ6Ø3-6;
- Milho MON-ØØ6Ø3-6 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não as previstas nas alíneas a) e b), 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, o «nome do organismo» é «milho».
- 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-ØØ6Ø3-6, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

#### Artigo 4.º

### Monitorização dos efeitos ambientais

- 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.
- 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 a Decisão 2009/770/CE.

<sup>(1)</sup> 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 5.º***Registo da UE**

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 da UE 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***Revogação**

As Decisões 2004/643/CE e 2005/448/CE são revogadas.

*Artigo 9.º***Destinatário**

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

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2015.

*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, 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-ØØ6Ø3-6;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ6Ø3-6;
3. Milho MON-ØØ6Ø3-6 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não as previstas em 1 e 2, à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ6Ø3-6, tal como descrito nos pedidos, exprime a proteína CP4 EPSPS que confere tolerância aos herbicidas de 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-ØØ6Ø3-6, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

**d) Método de deteção**

- Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho MON-ØØ6Ø3-6;
- Validado em ADN genómico, extraído de material de referência certificado, 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/statusofdoss.htm>
- Material de referência: ERM®-BF415, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IRMM) em: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

**e) Identificador único**

MON-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 [a inscrever no Registo da UE 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**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE [a inscrever no Registo da UE dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação].

**i) Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado**

Não aplicável.