DECISÃO DE EXECUÇÃO 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

[notificada com o número C(2013) 4743]

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/649/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 [1], nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A 12 de março de 2012, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente dos Países Baixos um pedido, nos termos do artigos 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado pólen produzido a partir de milho MON 810 como alimento ou ingrediente alimentar ou neles presente («o pedido»).

(2) Em 19 de dezembro de 2012, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Concluía que a modificação genética no milho MON 810 não constitui um risco adicional para a saúde se o pólen do milho MON 810 substituísse o pólen de milho não geneticamente modificado nos alimentos ou como alimento.

(3) No seu parecer, a AESA considerou todas as questões e preocupações específicas manifestadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes.

(4) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização ao pólen produzido a partir de milho MON 810 como alimento ou ingrediente alimentar ou neles presente.

(5) 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, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados [2].

(6) Com base no parecer da AESA, não se afiguram necessários outros requisitos específicos de rotulagem além dos previstos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 para os alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de pólen do milho MON 810.

(7) O artigo 5.º 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 Diretiva 2001/18/CE [3], estabelece as regras de rastreabilidade aplicáveis aos produtos destinados a géneros alimentícios produzidos a partir de OGM. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário de Alimentos Geneticamente Modificados para Alimentação Humana e Animal.

(8) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.

(9) 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 qualquer parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) MON 810, 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-ØØ81Ø-6.

Artigo 2.º

Autorização

O pólen produzido a partir de milho MON 810, como alimento ou ingrediente alimentar ou neles presente, é autorizado para os efeitos do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conformidade com as condições estabelecidas na presente decisão.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
[3] JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

Artigo 3.º

Rotulagem:

Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «milho».

Artigo 4.º

Registo comunitário

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

Artigo 5.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 6.º

Validade

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

Artigo 7.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 6 de novembro de 2013.

Pela Comissão

Tonio BORG

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 Monsanto Company, Estados Unidos da América.

b) **Designação e especificação dos produtos**

Pólen produzido a partir de milho MON-ØØ81Ø-6, como alimento ou ingrediente alimentar ou neles presente.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6, tal como descrito no pedido, exprime a proteína Cry1Ab que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

c) **Rotulagem**

Para efeitos dos requisitos específicos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «milho».

d) **Método de deteção**

— Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho MON-ØØ81Ø-6.

— Validado em sementes de milhos moídas (materiais de referência certificados [CRM IRMM-413]), contendo misturas de milho geneticamente modificado MON 810 e milho tradicional, pelo *Bundesinstitut für Risikobewertung* – BfR (Instituto Federal de Avaliação dos Riscos) em colaboração com a *American Association of Cereal Chemists* – AACC (Associação Americana de Químicos Especialistas em Cereais), o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia (CE) [Instituto de Materiais e Medições de Referência (IRMM), Instituto de Saúde e Proteção do Consumidor (IHCP)], e GeneScan, Berlim, publicado em

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Materiais de referência: ERM-BF413k acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificador único**

MON-ØØ81Ø-6

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica**

Não aplicável.

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

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização**

Não aplicável.

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.