DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Outubro de 2009

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 88017 (MON-88Ø17-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2009) 8384]

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/814/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 4 de Outubro de 2005, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente da República Checa 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 MON 88017 («pedido»).

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON 88017 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 [2], 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 6 de Maio de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON 88017, tal como descritos no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas [3]. No seu parecer, a AESA 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 referido regulamento.

(4) No seu 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 [4].

(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 MON 88017, 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 de outros 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.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-280
[4] JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(8) De igual modo, o parecer da AESA 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 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.

(9) 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.

(10) 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 [1] estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(11) 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 [2].

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

(13) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente.

(14) Na sua reunião de 19 de Outubro de 2009, 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 geneticamente modificado (*Zea mays* L.) MON 88017, 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-88Ø17-3.

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-88Ø17-3;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-88Ø17-3;

c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho MON-88Ø17-3, 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-88Ø17-3 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

Artigo 4.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização garante a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, em conformidade com o disposto na alínea h) do anexo.

2. O detentor da autorização apresenta à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização.

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 são inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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

Destinatário

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Outubro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

Morada: 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-88Ø17-3;

2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-88Ø17-3;

3. Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho MON-88Ø17-3, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-88Ø17-3, tal como descrito no pedido, exprime uma proteína Cry3Bb1 modificada que confere protecção contra determinadas pragas de coleópteros 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-88Ø17-3 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c), da presente decisão.

d) **Método de detecção:**

— Método de detecção específico da acção com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho MON-88Ø17-3,

— Validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Material de referência: AOCS 0406-D, acessível através da American Oil Chemists Society no seguinte endereço: http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm

e) **Identificador único:**

MON-88Ø17-3

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.

N.B.: 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.