COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 4.6.2010
COM(2010)294 final

2010/0157 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)
(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A proposta de decisão do Conselho em anexo diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xGA21, para os quais foi apresentado um pedido de colocação no mercado pela empresa Syngenta Seeds S.A.S. à autoridade competente do Reino Unido, em 31 de Outubro de 2007, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

A referida proposta abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho Bt11xGA21 destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

Em 22 de Setembro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.° 1829/2003. A Autoridade considerou que o milho Bt11xGA21 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. Consequentemente, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho Bt11xGA21, tal como descritos no pedido, tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas.

Considerando estes antecedentes, em 19 de Abril de 2010, foi apresentado, para votação, ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, um projecto de decisão da Comissão que autoriza a colocação no mercado da União de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xGA21. O Comité não emitiu parecer: 11 Estados-Membros (164 votos) votaram a favor, 10 Estados-Membros (87 votos) votaram contra, três Estados-Membros (46 votos) abstiveram-se e três Estados-Membros (48 votos) não estavam representados.

Assim, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e informar o Parlamento Europeu, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada.

2010/0157 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO 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, e o artigo 19.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Em 31 de Outubro de 2007, a empresa Syngenta Seeds S.A.S., em nome de Syngenta Crop Protection AG, apresentou às autoridades competentes do Reino Unido 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 Bt11xGA21 («o pedido»).

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho Bt11xGA21 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.

---

1 JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
2 JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(3) Em 22 de Setembro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer favorável, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.° 1829/2003. A Autoridade considerou que o milho Bt11xGA21 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. Assim, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho Bt11xGA21, tal como descritos no pedido («os 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 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.

(4) No mesmo 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 Bt11xGA21, 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 dos 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. O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades 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, de 13 de Outubro de 2009, que em conformidade com a Directiva 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[5].

(8) De igual modo, o parecer da AESA não preconiza 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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020

4 JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

5 JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

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[6], 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.° 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados[7].

(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 parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º
Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado Bt11xGA21, 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

---

6 JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
7 JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

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.

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização em conformidade com a 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 Syngenta Seeds S.A.S., França, em representação de Syngenta Crop Protection AG, Suíça.

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 empresa Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – França, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Syngenta Seeds S.A.S.

Morada: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – França

Em nome de: Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basel - Suíça

b) Designação e especificação dos produtos:

(1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

(2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

(3) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, tal como descrito no pedido, é produzido a partir do cruzamento de milhos com as acções de transformação SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9 e exprime a proteína Cry1Ab, que confere protecção contra determinadas pragas de lepidópteros, a proteína mEPSPS, que confere tolerância ao herbicida glifosato, e a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

d) Método de detecção:

– Métodos de detecção específicos da acção com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para os milhos geneticamente modificados SYN-BTØ11-1 e MON-ØØØ21-9, validados em milho SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9;

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

– Materiais de referência: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1) acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue e AOCS 0407 (para MON-ØØØ21-9) acessível através da American Oil Chemists Society em: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Identificador único:

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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.

Nota: 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.