DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Março de 2006

que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(2006/197/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 n.º 3 do artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) A 15 de Fevereiro de 2001, as empresas Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Europe apresentaram conjuntamente às autoridades competentes dos Países Baixos um pedido, nos termos do artigo 4.º do 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 [2], para colocar no mercado alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem 1507, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares («os produtos»).

(2) No seu relatório de avaliação inicial de 4 de Novembro de 2003, o organismo de avaliação alimentar competente dos Países Baixos concluiu que os produtos são tão seguros quanto os alimentos e os ingredientes alimentares derivados de linhagens de milho convencionais, podendo ser utilizados da mesma maneira.

(3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 10 de Novembro de 2003. No prazo de 60 dias previsto no n.º 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objecções fundamentadas à colocação dos produtos no mercado, em conformidade com aquela disposição. Consequentemente, foi exigido um relatório de avaliação complementar.

(4) O n.º 1 do artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (a seguir designado por «regulamento») dispõe que os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do regulamento, ou seja, 18 de Abril de 2004, sejam transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo II do regulamento, nos casos em que seja exigido um relatório de avaliação complementar de acordo com o disposto nos n.os 3 ou 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(5) O âmbito do Regulamento (CE) n.º 258/97 limita-se à colocação no mercado comunitário de novos alimentos ou ingredientes alimentares. Consequentemente, a presente decisão não abrange a colocação no mercado de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho da linhagem 1507.

(6) Em particular, a colocação no mercado de milho geneticamente modificado da linhagem 1507, enquanto produto ou componente de outros produtos, incluindo alimentos para animais que contêm ou são constituídos por este milho, está sujeita ao disposto na Decisão 2005/772/CE da Comissão, de 3 de Novembro de 2005, relativa à colocação no mercado, nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um produto à base de milho (*Zea mays* L., da linhagem 1507) geneticamente modificado para lhe conferir resistência a determinadas pragas de lepidópteros e tolerância ao herbicida glufosinato-amónio [3].

(7) Foram colocados no mercado antes da data de aplicação do regulamento, a saber, 18 de Abril de 2004, alimentos para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507. Assim, estão sujeitos aos requisitos previstos no artigo 20.º do regulamento, podendo ser colocados no mercado e utilizados nas condições estabelecidas no registo comunitário dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

(8) Em 3 de Março de 2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») formulou um parecer de acordo com o artigo 6.º do regulamento, segundo o qual não há elementos que indiquem que a colocação no mercado dos produtos possa ter efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente [4]. Ao emitir o seu parecer, a Autoridade considerou todas as questões e preocupações específicas levantadas pelos Estados-Membros.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
[3] JO L 291 de 5.11.2005, p. 42.
[4] http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Deste modo, a Autoridade considerou não serem necessários quaisquer outros requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º do regulamento. A Autoridade considerou ainda não serem necessárias condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, nem condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, nem condições específicas tendo em vista a protecção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto na alínea e) do n.º 5 do artigo 6.º do regulamento.

(10) No seu parecer, a Autoridade concluiu que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos.

(11) Atendendo aos argumentos que atrás se expõem, a autorização deve ser concedida.

(12) Deve ser atribuído um identificador único ao milho da linhagem 1507 nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004, de 14 de Janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados ([1]).

(13) De acordo com o regulamento, todas as informações contidas no anexo da presente decisão sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no registo comunitário dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

(14) Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do regulamento, as condições de autorização do produto vinculam todos aqueles que o coloquem no mercado.

(15) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, às partes no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e da alínea c) do n.º 2 do artigo 15.º 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]).

(16) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu nenhum parecer; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho, em 5 de Outubro de 2005, uma proposta em conformidade com o n.º 4 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho ([3]), estando o Conselho obrigado a agir no prazo de três meses.

(17) Contudo, o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido, pelo que a Comissão deve agora adoptar uma decisão,

DECIDE:

Artigo 1.º

Produtos

A presente decisão abrange alimentos e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) da linhagem 1507, especificado mais pormenorizadamente no anexo à presente decisão («os produtos»), com o identificador único DAS-Ø15Ø7-1, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 65/2004.

Artigo 2.º

Colocação no mercado

A colocação no mercado dos produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão e no seu anexo, é autorizada para os efeitos do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 3.º

Rotulagem

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

Artigo 4.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. Os detentores da autorização garantem a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto no anexo à presente decisão.

2. Os detentores da autorização apresentam à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades de monitorização.

Tais relatórios devem indicar claramente as partes dos relatórios consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação de confidencialidade susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

As partes confidenciais desses relatórios devem ser apresentadas em documentos separados.

([1]) JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
([2]) JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.
([3]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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 serão inscritas no registo comunitário dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Artigo 6.º

Titulares da autorização

Os titulares da autorização são:

a) a empresa Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, em representação da Pioneer Hi-Bred International, EUA, e

b) a empresa Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, em representação da Mycogen Seeds, EUA,

ambas responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos titulares da autorização nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Validade

A presente decisão é válida por um período de 10 anos a contar da respectiva data de adopção.

Feito em Bruxelas, em 3 de Março de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerentes e titulares da autorização:**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Morada: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica,

em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Estados Unidos da América,

bem como

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Morada: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido,

em nome da empresa Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268--1054, Estados Unidos da América.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

Alimentos e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) da linhagem 1507, tal como descrito no pedido, identificador único DAS--Ø15Ø7-1, com resistência à variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e a algumas outras pragas de lepidópteros e com tolerância ao herbicida glufosinato-amónio. O milho geneticamente modificado da linhagem DAS--Ø15Ø7-1 contém as seguintes sequências de ADN em duas cassetes:

a) Cassete 1:

Uma versão sintética do gene *cry*1F truncado resultante de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, que confere resistência à variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e a algumas outras pragas de lepidópteros, regulado pelo promotor da ubiquitina *ubi*ZM1(2) de *Zea mays* L. e pelo terminador ORF25PolyA de *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) Cassete 2:

Uma versão sintética do gene *pat* resultante da estirpe Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes*, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, regulado pelas sequências de promoção e terminação 35S do vírus do mosaico da couve-flor.

c) **Rotulagem:**

Nenhum outro requisito específico para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Para efeitos do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «milho».

d) **Métodos de detecção:**

— Método quantitativo e em tempo real, específico da acção, baseado na PCR, aplicável ao milho geneticamente modificado da linhagem DAS-Ø15Ø7-1;

— Validado pelo laboratório comunitário de referência ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf

— Material de referência: ERM®-BF4 acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) 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:**

DAS-Ø15Ø7-1.

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

Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, ID de registo: ver a Decisão 2006/197/CE.

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.

Ver http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf

i) **Requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos à utilização de alimentos destinados ao consumo humano:**

Não aplicável.

Nota: As ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público pela actualização do registo comunitário dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.