DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Julho de 2010

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

[notificada com o número C(2010) 5135]

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/426/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, e o artigo 19.º, n.º 3,

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.

(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.º 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.

[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-2006-020
[4] JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(8) 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 ([1]).

(9) 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 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.

(10) 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.

(11) 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 ([2]), estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(12) 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 ([3]).

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

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

(15) Na sua reunião de 29 de Junho de 2010, 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 (*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;

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.

([1]) JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.
([2]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
([3]) JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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 28 de Julho de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Seeds SAS

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.