DECISÃO 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

[notificada com o número C(2005) 4192]

(O texto em língua neerlandesa é o único que faz fé)

(2005/772/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a 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 [1], nomeadamente o n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 18.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos da Directiva 2001/18/CE, a colocação no mercado de um produto que contenha, ou seja constituído, por um organismo geneticamente modificado ou por uma combinação de organismos geneticamente modificados está sujeita a uma autorização por escrito da autoridade competente de um Estado-Membro, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma directiva.

(2) As empresas Pioneer Hi-Bred International, Inc. e Mycogen Seeds apresentaram à autoridade competente dos Países Baixos uma notificação relativa à colocação no mercado de um produto à base de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem 1507, referência C/NL/00/10).

(3) A notificação abrange a importação e a utilização como qualquer outro milho em grão na alimentação animal, mas não na alimentação humana, sendo também excluído o cultivo, na Comunidade, de variedades derivadas do evento de transformação 1507.

(4) Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE, a autoridade competente dos Países Baixos elaborou um relatório de avaliação, apresentado à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros. O relatório de avaliação concluiu não existirem motivos que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado de *Zea mays* L. da linhagem 1507, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.

(5) As autoridades competentes de outros Estados-Membros apresentaram objecções à colocação no mercado do produto em causa.

(6) O parecer adoptado em 24 de Setembro de 2004 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu ser improvável que o *Zea mays* L. da linhagem 1507 tenha efeitos negativos na saúde humana e animal ou no ambiente, no contexto da sua utilização proposta. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos considerou também que o plano de monitorização apresentado pelos requerentes se adequa às utilizações pretendidas do milho 1507.

(7) O exame de cada uma das objecções, à luz da Directiva 2001/18/CE, das informações apresentadas com a notificação e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado de *Zea mays* L. da linhagem 1507 possa afectar negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.

(8) Deve ser atribuído ao milho 1507 um identificador único para os efeitos 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] e o 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 [3].

(9) Os requisitos de rotulagem e de rastreabilidade não se aplicam aos vestígios acidentais ou tecnicamente inevitáveis de organismos geneticamente modificados noutros produtos, em conformidade com os limites estabelecidos na Directiva 2001/18/CE e no 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 [4].

[1] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

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

[3] JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

[4] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(10) Atendendo ao parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, não é necessário, para as utilizações pretendidas, estabelecer condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem do produto e à protecção de determinados ecossistemas, ambientes ou áreas geográficas.

(11) Antes da colocação do produto no mercado, devem ser já aplicáveis as medidas necessárias para garantir a rotulagem e a rastreabilidade do mesmo em todas as etapas dessa colocação, bem como a realização de verificações por aplicação de uma metodologia de detecção apropriada, devidamente validada.

(12) As medidas previstas na presente decisão não estão em conformidade com o parecer do Comité instituído nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa às medidas em causa. Dado que o Conselho não adoptou as medidas propostas, nem exprimiu a sua oposição às mesmas, no prazo estabelecido no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [1], as medidas devem ser adoptadas pela Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [2] e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a autoridade competente dos Países Baixos autorizará, por escrito, a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, notificado pelas empresas Pioneer Hi-Bred International, Inc. e Mycogen Seeds (referência C/NL/00/10).

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, a autorização deve indicar explicitamente as condições às quais fica sujeita, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

Artigo 2.º

Produto

1. Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, adiante designados por «produto», são grãos de milho (*Zea mays* L.) resistentes à variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e a outras pragas de lepidópteros e tolerantes ao herbicida glufosinato-amónio, resultantes da transformação de *Zea mays* da linhagem 1507 pela técnica de aceleração de partículas com o fragmento linear de ADN PHI8999A; o produto contém o ADN a seguir descrito, em duas cassetes:

a) Cassete 1:

Uma versão sintética do gene *cry*1F truncado resultante de *Bacillus thuringiensis* subespécie *aizawai*, que confere resistência à variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e a algumas outras pragas de lepidópteros tais como a *Sesamia* spp., a *Spodoptera frugiperda*, a *Agrotis ipsilon* e a *Diatraea grandiosella*, regulado pelo promotor da ubiquitina *ubi*ZM1(2) de *Zea mays* e pelo terminador ORF25PolyA da *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.

2. A autorização abrange os grãos resultantes de cruzamentos de milho da linhagem 1507 com qualquer milho tradicional, enquanto produtos em si ou incorporados noutros produtos.

Artigo 3.º

Condições para a colocação no mercado

O produto pode ser utilizado como qualquer outro milho, exceptuando o cultivo e a utilização como género alimentício ou em géneros alimentícios, e pode ser colocado no mercado mediante o respeito das seguintes condições:

a) O período de validade da autorização é de 10 anos, a contar da data da sua emissão;

b) O identificador único do produto é DAS-Ø15Ø7-1;

c) Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, e sempre que tal lhe seja solicitado, o titular da autorização porá à disposição das autoridades competentes e dos serviços de inspecção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo comunitários, amostras de controlo positivas e negativas do produto ou do seu material genético, ou materiais de referência;

[1] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
[2] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

d) Sem prejuízo das exigências específicas de rotulagem previstas no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e salvo se outras disposições da legislação comunitária fixarem um limiar abaixo do qual não sejam necessárias, figurarão num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto as menções «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém milho 1507 geneticamente modificado»;

e) Enquanto o produto não tiver sido autorizado para colocação no mercado com vista ao cultivo, figurará num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto a menção «Não se destina ao cultivo».

Artigo 4.º

Monitorização

1. Durante o período de validade da autorização, competirá ao titular da mesma garantir que o plano de monitorização de qualquer efeito adverso para a saúde humana, animal ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, constante da notificação, seja estabelecido e executado.

2. O titular da autorização informará directamente os operadores e os utilizadores, os organismos nacionais de investigação nas áreas da nutrição animal e dos alimentos para animais e os serviços veterinários da introdução de milho 1507 na Comunidade, das características gerais e de segurança do produto e das condições de monitorização.

3. O titular da autorização apresentará à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais dos resultados das actividades de monitorização.

4. Sem prejuízo do artigo 20.º da Directiva 2001/18/CE, se for caso disso e mediante acordo da Comissão e da autoridade competente do Estado-Membro que tiver recebido a notificação inicial, o plano de monitorização notificado será revisto pelo titular da autorização, e/ou pela autoridade competente do Estado-Membro que tiver recebido a notificação inicial, à luz dos resultados das actividades de monitorização. Quaisquer propostas de revisão do plano de monitorização deverão ser apresentadas às autoridades competentes dos Estados-Membros.

5. O titular da autorização deve estar em condições de apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros prova de que:

a) As redes de monitorização indicadas no plano de monitorização constante da notificação recolhem as informações necessárias à monitorização do produto; e

b) Os membros dessas redes acordaram em disponibilizar as referidas informações ao titular da autorização antes da data de apresentação dos relatórios de monitorização à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o n.º 3.

Artigo 5.º

Aplicabilidade

A presente decisão aplicar-se-á a partir da data de aplicação de uma decisão comunitária que autorize a colocação no mercado do produto referido no artigo 1.º para utilização como género alimentício, ou em géneros alimentícios, na acepção do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho [1], e que contemple um método de detecção desse produto, validado pelo laboratório de referência comunitário.

Artigo 6.º

Destinatário

O Reino dos Países Baixos é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2005.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

[1] JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.