DECISÃO DA COMISSÃO

de 16 de Janeiro de 2006

relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (híbrido MON 863 × MON 810 de *Zea mays* L.) geneticamente modificado para lhe conferir resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho e a determinadas pragas de leptidópteros do milho

[notificada com o número C(2005) 5980]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(2006/47/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) Em conformidade com a 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) A Monsanto Europe SA apresentou à autoridade competente da Alemanha uma notificação (referência C/DE/02/9) relativa à colocação no mercado de dois milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L., linha MON 863 e híbrido MON 863 × MON 810). Foi atribuído ao milho MON 863 × MON 810 um identificador único (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) 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 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 [3].

(3) Inicialmente, a notificação abrangia a importação e a utilização como qualquer outro milho em grão, incluindo na alimentação animal, com excepção da utilização na alimentação humana e do cultivo, na Comunidade, de variedades derivadas do evento de transformação MON 863, bem como do híbrido MON 863 × MON 810.

(4) Em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE, a autoridade competente da Alemanha elaborou um relatório de avaliação, que foi transmitido à Comissão em Abril de 2003. A Comissão transmitiu na íntegra a notificação e o relatório de avaliação aos outros Estados-Membros em Maio de 2003. De acordo com as conclusões do relatório, não existem razões que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado do milho MON 863 e do híbrido MON 863 × MON 810, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.

(5) As autoridades competentes de outros Estados-Membros levantaram objecções à colocação no mercado do milho MON 863 e do híbrido MON 863 × MON 810.

(6) A colocação no mercado de milho MON 810 foi autorizada pela Decisão 98/294/CE da Comissão, de 22 de Abril de 1998, relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON 810), ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho [4]. A colocação no mercado de MON 863 foi autorizada pela Decisão 2005/608/CE da Comissão, de 8 de Agosto de 2005, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha MON 863) geneticamente modificado para lhe conferir resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho [5].

[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 131 de 5.5.1998, p. 32.
[5] JO L 207 de 10.8.2005, p. 17.

(7) Em 2 de Abril de 2004 a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos considerou ser válido, do ponto de vista científico, utilizar os dados correspondentes à linha MON 863 e à linha MON 810 como base da avaliação de segurança do híbrido MON 863 × MON 810; todavia, a título de dados de confirmação necessários para a avaliação de segurança do próprio híbrido, decidiu solicitar um estudo subcrónico a 90 dias do milho híbrido na ratazana, para completar a avaliação de segurança do mesmo.

(8) O parecer adoptado em 8 de Junho de 2005 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, com base em todos os elementos fornecidos, concluiu pela improbabilidade de o híbrido MON 863 × MON 810 ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou no ambiente no quadro da utilização proposta. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos considerou igualmente que o âmbito do plano de monitorização apresentado pelo requerente se adequava às utilizações pretendidas do híbrido MON 863 × MON 810.

(9) Em 8 de Julho de 2005 a Monsanto Europe SA concordou em limitar o âmbito da presente decisão à importação e transformação. A Monsanto Europe SA apresentara já, em conformidade com 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], um pedido de autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham MON 863 × MON 810, ou sejam constituídos por esse milho híbrido ou produzidos a partir do mesmo.

(10) O exame das informações apresentadas com a notificação, das objecções mantidas pelos Estados-Membros no quadro da Directiva 2001/18/CE e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado do híbrido MON 863 × MON 810 de *Zea mays* L. possa afectar negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.

(11) As regras 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.

(12) À luz do 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.

(13) À data 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 no mercado, bem como a realização de verificações por recurso a uma metodologia de detecção apropriada e validada.

(14) 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 a essas medidas. Dado que o Conselho não aprovou as medidas propostas, nem se pronunciou contra as 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 [2], 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 [3] e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a autoridade competente da Alemanha autorizará, por escrito, a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, notificado pela Monsanto Europe SA (referência C/DE/02/9).

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

Artigo 2.º

Produto

Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, adiante designados por «produto», são grãos de milho (híbrido MON 863 × MON 810 de *Zea mays* L.) obtidos por métodos de hibridação convencionais a partir dos milhos MON 863 e MON 810. Estes são descritos, respectivamente, nas Decisões 98/294/CE e 2005/608/CE.

Artigo 3.º

Condições para a colocação no mercado

O produto pode ser utilizado como qualquer outro milho, com excepção do cultivo e da utilização como género alimentício ou alimento para animais ou em géneros alimentícios ou alimentos para animais, e pode ser colocado no mercado mediante o respeito das seguintes condições:

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

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

[3] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

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 MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

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;

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 milho geneticamente modificado» ou «Este produto contém milho geneticamente modificado MON 863 × MON 810»;

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 seu titular garantir que o plano de monitorização constante da notificação, que consiste num plano geral de vigilância e cujo objectivo é detectar qualquer efeito adverso para a saúde humana ou animal ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, seja posto em prática e executado.

2. O titular da autorização informará directamente os operadores e utilizadores das características gerais e de segurança do produto e das condições de monitorização, incluindo medidas de gestão apropriadas a tomar em caso de dispersão acidental de grãos.

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 recebeu a notificação inicial, o plano de monitorização notificado será revisto pelo titular da autorização e/ou por essa autoridade competente à luz dos resultados das actividades de monitorização. As propostas de revisão do plano de monitorização serão 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;

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 alimento para animais, ou em géneros alimentícios ou alimentos para animais, 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

A República Federal da Alemanha é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Janeiro de 2006.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

[1] JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).