COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 20.05.1996
COM(96) 206 final

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à colocação no mercado de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado com propriedades insecticidas conferidas pelo gene da Bt-endotoxina juntamente com uma maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

1. A autoridade competente francesa apresentou, em conformidade com o disposto no artigo 11° da Directiva 90/220/CEE, uma notificação (ref. C/F/94/11-03) relativa à colocação no mercado de milho (*Zea mays* L.) modificado geneticamente de forma a adquirir as propriedades insecticidas conferidas pelo gene da Bt-endotoxina em combinação com uma maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

2. A referida autoridade transmitiu o processo à Comissão com um parecer favorável, conforme previsto no artigo 12° da mesma directiva.

3. As autoridades competentes de alguns Estados-membros (AT, BE, DE, DK, IT, SE e UK) apresentaram objecções a alguns pontos específicos, nomeadamente a rotulagem, os efeitos na saúde humana do gene não expresso da β-lactamase e os efeitos no ambiente da aplicação de herbicidas nas plantas e do eventual desenvolvimento da resistência à Bt-endotoxina, o que exigiu uma tomada de decisão da Comissão tal como previsto no artigo 21° da directiva.

4. A proposta de decisão relativa às medidas a adoptar foi enviada ao comité estabelecido nos termos do mesmo artigo, para que este emitisse o seu parecer.

5. O comité não emitiu qualquer parecer, pelo que a Comissão deve, ainda segundo o disposto no artigo 21°, apresentar sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar, sobre a qual este deve deliberar por maioria qualificada.

6. O referido artigo estipula ainda que, expirado o prazo de três meses a contar da data de apresentação ao Conselho, se este não tiver deliberado as medidas propostas são adoptadas pela Comissão.

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados[1], nomeadamente o artigo 13°,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que os artigos 10° a 18° da referida directiva prevêem um procedimento comunitário que permite à autoridade competente de um Estado-membro autorizar a colocação no mercado de produtos que consistem em organismos geneticamente modificados;

Considerando que foi apresentada à autoridade competente de um Estado-membro (França) uma notificação relativa à colocação no mercado de um produto desse tipo;

Considerando que a autoridade competente de França enviou o processo à Comissão com um parecer favorável; que as autoridades competentes de outros Estados-membros apresentaram objecções ao referido processo;

Considerando por conseguinte que, em conformidade com o n° 3 do artigo 13° da Directiva 90/220/CEE, a Comissão devia tomar uma decisão segundo o procedimento previsto no artigo 21° da mesma;

Considerando que a Comissão, depois de analisar cada objecção levantada com base na referida directiva e nas informações apresentadas no processo, concluiu o seguinte:

- as informações fornecidas pelo notificador são referentes a todos os novos genes introduzidos e não apenas aos expressos;

- a avaliação dos riscos teve em consideração todos os genes introduzidos, expressos ou não. Para o produto em causa foram igualmente avaliados os riscos decorrentes da presença do gene não-expresso da β-lactamase com um promotor bacteriano;

- para produtos destinados à alimentação humana ou animal, é averiguado na avaliação dos riscos prevista pela Directiva 90/220/CEE se a modificação genética pode ter quaisquer efeitos tóxicos ou nocivos na saúde humana ou no ambiente;

- não há motivos para crer que se poderão registar efeitos nocivos na saúde humana ou no ambiente decorrentes da introdução no milho dos genes em causa;

---

1 JO L 117, 8.5.1990, p. 15, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/15/CE da Comissão (JO L 103, 22.5.1994, p.20)

- o eventual desenvolvimento da resistência à proteína truncada CryIA(b) em insectos não pode ser considerada um efeito nocivo para o ambiente, uma vez que continuará a ser possível o recurso às actuais práticas agrícolas para controlar essas raças de insectos resistentes;

- não existem razões de segurança que justifiquem a menção no rótulo de que o produto foi obtido através de técnicas de modificação genética;

- o rótulo deve mencionar que as plantas apresentam maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio;

Considerando que a autorização para aplicação de herbicidas químicos em plantas e a avaliação do seu impacto na saúde humana e no ambiente são do âmbito da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado[2], e não do âmbito da Directiva 90/220/CEE do Conselho;

Considerando que o produto em causa foi notificado para utilização sem restrições, incluindo para a alimentação humana e animal;

Considerando que a presente decisão não exclui a aplicação, em conformidade com a legislação comunitária, das disposições nacionais sobre a segurança dos produtos para alimentação humana ou animal, desde que não estejam especificamente relacionadas com a modificação genética do produto ou dos seus componentes;

Considerando que o nº 6 do artigo 11º e o nº 1 do artigo 16º da Directiva 90/220/CEE prevêem salvaguardas suplementares no caso de se obterem novas informações sobre eventuais riscos associados ao produto;

Considerando que o comité estabelecido nos termos do artigo 21º da mesma directiva, consultado por procedimento escrito em 8 de Março de 1996, não emitiu qualquer parecer sobre as medidas previstas no projecto de decisão da Comissão,

---

2 JO L 230, 19.08.1991, p.1, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/43/CE do Conselho (JO L 227, p. 31)

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1°

1. Sem prejuízo do disposto noutros actos legislativos comunitários e segundo as condições estabelecidas nos n°s 2 e 3, a autoridade de França poderá autorizar a colocação no mercado do seguinte produto, notificado pela Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03) nos termos do artigo 13° da Directiva 90/220/CEE.

   O produto consiste em linhas puras e híbridos derivados de uma linha (CG 00256-176) de milho (*Zea mays* L.) que foi transformada através da utilização de plasmídeos com:

   i) uma cópia do gene *bar* de *Streptomyces hygroscopisus* (que codifica para uma fosfinotricina-acetiltransferase) regulado pelo promotor 35S e pelo terminador 35S do vírus do mosaico da couve-flor (CaMV);

   ii) duas cópias de um gene sintético truncado que codifica para uma proteína de controlo de insectos, que representa a porção activa da δ-endotoxina CryIA(b), da estirpe HD1-9 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, com o intrão # 9 do gene do milho que codifica para a fosfoenolpiruvato-carboxilase.

   A primeira cópia é regulada por um promotor do gene do milho que codifica para a fosfoenolpiruvato-carboxilase e pelo terminador CaMV 35S, e a segunda cópia por um promotor derivado do gene do milho que codifica para uma cinase de proteína cálcio-dependente e pelo terminador CaMV 35S;

   iii) o gene procariótico *bla* (que codifica para uma β-lactamase que confere resistência contra a ampicilina), com um promotor procariótico.

2. A presente autorização abrange toda a descendência resultante de cruzamentos deste produto com qualquer milho melhorado tradicionalmente.

3. Sem prejuízo de outros requisitos de rotulagem exigidos pela legislação comunitária, será indicado no rótulo de cada embalagem de sementes que o produto:
   - tem auto-protecção contra as brocas do milho,
   - apresenta maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

Artigo 2°

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas — Pelo Conselho

ISSN 0257-9553

COM(96) 206 final

DOCUMENTOS

PT 03 15

N.° de catálogo : CB-CO-96-216-PT-C

ISBN 92-78-03905-5

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias

L-2985 Luxemburgo