

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Outubro de 2007

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2007) 5142]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa, neerlandesa e inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/703/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 e o n.º 3 do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) A 27 de Setembro de 2004, a empresa Pioneer Overseas Corporation, em nome de Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Europe, 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 1507xNK603 («o pedido»).

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507xNK603 destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo. Assim, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 5 do artigo 17.º 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 ⁽²⁾, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da referida directiva.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

⁽²⁾ 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).

(3) A 12 de Maio de 2006, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho 1507xNK603, tal como descritos no pedido («os produtos»), possa ter efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente ⁽³⁾. No seu parecer, a AESA concluiu que, em defesa da segurança dos produtos, era aceitável usar os dados relativos às acções de transformação individuais e atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no n.º 4 do artigo 6.º e no n.º 4 do artigo 18.º do referido regulamento.

(4) Em Outubro de 2006, a pedido da Comissão, a AESA publicou esclarecimentos pormenorizados acerca da forma como as observações das autoridades competentes dos Estados-Membros foram tidas em conta no seu parecer. Publicou também informações complementares sobre os diferentes elementos considerados pelo painel científico sobre organismos geneticamente modificados da AESA bem como as razões por que não se consideraram necessários determinados estudos específicos, como um estudo de toxicologia a 90 dias em ratos.

(5) No mesmo parecer, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelos requerentes, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos.

(6) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.

(7) 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⁾.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784648.htm

⁽⁴⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) 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 1507xNK603, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º 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 de outros 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.
- (9) De igual modo, o parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, de condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização 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 n.º 5, alínea e), do artigo 6.º e no n.º 5, alínea e), do artigo 18.º 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 n.º 6 do artigo 4.º 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⁽¹⁾, 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 anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e do n.º 2, alínea c), 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⁾.
- (13) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho, em 12 de Julho de 2007, uma proposta em

conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho⁽³⁾, estando o Conselho obrigado a agir no prazo de três meses.

- (14) Todavia, o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido, pelo que a Comissão deve adoptar uma decisão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 1507xNK603, produzido por cruzamento entre milho com as acções de transformação DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6, tal como se especifica na alínea b) do anexo, é atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 2 do artigo 16.º 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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

*Artigo 4.º***Monitorização dos efeitos ambientais**

1. Os detentores da autorização devem garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

2. Os detentores da autorização devem apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização.

*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***Detentores da autorização**

1. Os detentores da autorização são:

a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, em representação da empresa Pioneer Hi-Bred International, Estados Unidos da América;

e

b) A empresa Dow AgroSciences Europe Ltd, Reino Unido, em representação da empresa Mycogen Seeds, Estados Unidos da América.

2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*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***Destinatárias**

São destinatárias da presente decisão:

a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica;

e

b) A empresa Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 24 de Outubro de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Pioneer Overseas Corporation

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

em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, Po Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Estados Unidos da América,

e

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:**

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
3. Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, tal como descrito no pedido, é produzido a partir do cruzamento de milho com as acções de transformação DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6 e exprime a proteína Cry1F que confere protecção contra determinadas pragas de lepidópteros, como a variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e espécies do género *Sesamia*, a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, e a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância ao herbicida glifosato.

c) **Rotulagem:**

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º

d) **Métodos de detecção:**

- métodos de detecção específicos da acção com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para os milhos geneticamente modificados DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØ6Ø3-6, validados em milho DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6,
- validados pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- material de referência: ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) e ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) acessíveis 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-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo à Convenção sobre 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 após colocação no mercado relativos à utilização dos alimentos para consumo humano:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos relevantes 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.
