COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 12.10.2011
COM(2011) 622 final

2011/0266 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A proposta de decisão do Conselho em anexo diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), para os quais foi apresentado um pedido de colocação no mercado pela empresa Syngenta Seeds S.A.S. à autoridade competente do Reino Unido, em 31 de Outubro de 2007, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

A proposta em anexo abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios, nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho Bt11xMIR604 destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

Em 18 de Maio de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade considerou que o milho Bt11xMIR604 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 Bt11xMIR604, tal como descrito no pedido, tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas.

Considerando estes antecedentes, foi submetido à votação do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 9 de Fevereiro de 2011, um projecto de decisão da Comissão que autoriza a colocação no mercado da União de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho Bt11xMIR604. O Comité não emitiu parecer: 13 Estados-Membros (180 votos) votaram a favor, 11 Estados-Membros (99 votos) votaram contra e 3 Estados-Membros (66 votos) abstiveram-se.

Assim, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e informar o Parlamento Europeu, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada.

2011/0266 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO 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,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Em 31 de Outubro de 2007, a empresa Syngenta Seeds S.A.S. apresentou à autoridade competente 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 Bt11xMIR604 («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 Bt11xMIR604 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

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

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 18 de Maio de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade considerou que o milho Bt11xMIR604 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 Bt11xMIR604, tal como descrito no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas[3].

(4) 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.

(5) 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.

(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].

(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 Bt11xMIR604, 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 que contenham ou sejam constituídos pelo OGM e dos produtos que não sejam géneros alimentícios, nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos pelo OGM para o qual se solicita a autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.

(9) 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[5], institui requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00833

4 JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

5 JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

rastreabilidade para produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM constam do artigo 4.º, n.os 1 a 5, e os requisitos relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.

(10) 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[6]. O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, nem de condições e/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.

(11) 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.

(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 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[7].

(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,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º
Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604, 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

[6] JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.
[7] JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

c) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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, em conformidade com o disposto na alínea h) do anexo.

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 da Comissão.

Artigo 5.º
Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo à 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, que representa a empresa 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
Destinatário

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

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Syngenta Seeds S.A.S.

Endereço: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – França

Em nome de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basileia, 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

(2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

(3) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, tal como descrito no pedido, é produzido a partir do cruzamento de milhos com as acções de transformação SYN-BTØ11-1 e SYN-IR6Ø4-5 e exprime a proteína Cry1Ab, que confere protecção contra determinadas pragas de lepidópteros, bem como a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, e a proteína Cry3A, que confere protecção contra determinadas pragas de coleópteros. No processo de modificação genética para a acção de transformação SYN-IR6Ø4-5, foi utilizado como marcador de selecção um gene *pmi*, que permite às células do milho transformado utilizar a manose como fonte única de carbono.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c), da presente decisão.

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 SYN-IR6Ø4-5, validados em milho SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

– Validados em sementes pelo Laboratório de Referência da União Europeia, criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Materiais de referência: ERM®-BF412 (para o milho SYN-BTØ11-1) e ERM®-BF423 (para o milho SYN-IR6Ø4-5), acessíveis 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) Identificador único:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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 aquando 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 à 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.