

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/697 DA COMISSÃO**de 24 de abril de 2015****que autoriza a colocação no mercado de milho geneticamente modificado T25 (ACS-ZMØØ3-2) e renova a autorização dos produtos existentes à base de milho T25 (ACS-ZMØØ3-2), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2005) 2772]***(Apenas faz fé o texto em língua alemã)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO 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, o artigo 11.º, n.º 3, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de abril de 2007, a empresa Bayer CropScience apresentou à autoridade competente dos Países Baixos 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 T25.
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de milho T25 em produtos por ele constituídos ou que o contenham destinados a quaisquer outras utilizações habituais do milho, que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, incluindo as sementes para cultivo.
- (3) 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 Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (4) Em 17 de abril de 2007, a empresa Bayer CropScience apresentou à Comissão Europeia, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de renovação da autorização de géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho T25, alimentos para animais que contenham e sejam constituídos por milho geneticamente modificado T25, alimentos para animais produzidos a partir de milho T25 (matérias-primas e aditivos para alimentação animal) e sementes de milho T25 para cultivo que tinham sido anteriormente notificados como produtos existentes em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento.
- (5) Em 11 de janeiro de 2013, a empresa Bayer CropScience informou a Comissão Europeia da sua decisão de alterar o âmbito dos pedidos acima referidos de modo a deixarem de incluir a autorização de sementes de milho T25 para cultivo na União Europeia.
- (6) Em 3 de outubro de 2013, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer favorável acerca do novo pedido e do pedido de renovação, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A AESA concluiu que o milho T25, tal como descrito nos pedidos, 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, no contexto das utilizações previstas ⁽³⁾. No seu parecer, a AESA atentou ainda 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.
- (7) 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 as utilizações previstas dos produtos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 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 Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (9) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾.
- (10) 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 T25, 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 os produtos são utilizados dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos produtos, exceto produtos alimentares, 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 utilizados para cultivo.
- (11) O artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de 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.
- (12) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Os referidos resultados devem ser apresentados nos termos da Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽³⁾. O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições 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 proteção 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.
- (13) 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.
- (14) 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 à Convenção sobre a 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 ⁽⁴⁾.
- (15) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (16) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O Comité de Recurso não emitiu um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado T25, 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 ACS-ZMØØ3-2.

⁽¹⁾ 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 (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ 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 Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 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 (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ 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 (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 ACS-ZMØØ3-2;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho ACS-ZMØØ3-2;
- c) Milho ACS-ZMØØ3-2 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não as previstas nas alíneas a) e b), à exceção 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 ACS-ZMØØ3-2, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

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

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo 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 atividades constantes do plano de monitorização, em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

*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 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 Bayer CropScience AG.

*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***Destinatária**

A destinatária da presente decisão é a empresa Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2015.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience AG

Endereço: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein — Alemanha

b) **Designação e especificação dos produtos:**

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho ACS-ZMØØ3-2;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho ACS-ZMØØ3-2;
3. Milho ACS-ZMØØ3-2 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não as previstas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado ACS-ZMØØ3-2, tal como descrito no pedido, exprime a proteína PAT que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

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 ACS-ZMØØ3-2, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

- Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho ACS-ZMØØ3-2;
- Validado em ADN extraído de folhas pelo Laboratório de Referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Materiais de referência: AOCs 0306-H e AOCs 0306-C acessíveis através da *American Oil Chemists Society* em <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificador único:**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica [a inscrever no Registo da UE dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados 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 Diretiva 2001/18/CE [a inscrever no Registo da UE dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação].

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado:**

Não aplicável.
