II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO 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

[notificada com o número C(2005) 2950]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2005/608/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 SA apresentou à autoridade competente da Alemanha uma notificação relativa à colocação no mercado de dois milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L., linha MON 863 e híbrido MON 863 × MON 810).

(3) A notificação abrange a importação e a utilização como qualquer outro milho em grão na alimentação animal, mas não na alimentação humana, sendo também excluídos o cultivo na Comunidade de variedades derivadas do evento de transformação MON 863 e o cultivo na Comunidade de híbridos MON 863 × MON 810.

(4) Nos termos do artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE, a autoridade competente da Alemanha elaborou um relatório de avaliação, que foi transmitido à Comissão e às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros. De acordo com as conclusões do relatório, não existem razões que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado de milho MON 863 e de milho híbrido MON 863 × MON 810, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.

(5) As autoridades competentes de outros Estados-Membros levantaram objecções à colocação do produto no mercado.

(6) O parecer adoptado em 2 de Abril de 2004 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios [2], com base em todos os elementos fornecidos, concluiu pela improbabilidade de a linha MON 863 de *Zea mays* L. ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou no ambiente no quadro da utilização proposta. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu igualmente que o âmbito do plano de monitorização apresentado pelo titular da autorização se adequa às utilizações pretendidas do MON 863.

[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 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(7) No que respeita ao híbrido MON 863 × MON 810, 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; 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 híbrido MON 863 × MON 810 na ratazana, para completar a avaliação de segurança do mesmo. Nestas circunstâncias, apenas se encontra concluída a avaliação de segurança da linha MON 863 de milho.

(8) O exame de cada uma das objecções à luz da Directiva 2001/18/CE, das informações apresentadas com a notificação e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado da linha MON 863 de *Zea mays L.* possa afectar negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.

(9) Deve ser atribuído ao milho MON 863 um identificador único 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 [1] 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 [2].

(10) Os requisitos 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 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [3].

(11) 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.

(12) Antes 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 aplicação de uma metodologia de detecção apropriada, devidamente validada.

(13) As medidas previstas na presente decisão não estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa às presentes medidas. Dado que, no termo do prazo estabelecido no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, o Conselho não aprovou as medidas propostas, nem se pronunciou contra as mesmas, a Comissão, 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 [4], deve aprovar as medidas propostas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 258/97 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 às quais fica sujeita, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

Artigo 2.º

Produto

1. Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, adiante designados por «produto», são grãos de milho (*Zea mays* L.) resistentes ao crisomelídeo do sistema radicular do milho (*Diabrotica* spp.), resultantes da linha AT824 de *Zea mays* obtida por cultura celular (iniciada com embriões imaturos de uma linha de milho pura, AT), transformada pela técnica de aceleração de partículas com um fragmento de restrição de ADN *Mlu*I, isolado do plasmídio PV-ZMIR13.

O produto contém o ADN a seguir descrito, em duas cassetes:

a) Cassete 1:

Um gene *cry3Bb1* modificado, proveniente de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, que confere resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho (*Diabrotica spp.*), regulado pelo promotor 4AS1 do vírus do mosaico da couve-flor, o activador de tradução wtCAB do trigo (*Triticum aestivum*), o intrão activador de transcrição *ract1* do gene da actina 1 do arroz (*Oryza sativa*) e sequências de terminação tahsp 17 3' do trigo;

b) Cassete 2:

O gene *nptII* de *E. coli*, que confere resistência aos aminoglucósidos (incluindo a canamicina e a neomicina), regulado pelo promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, sequências de terminação NOS 3' de *Agrobacterium tumefaciens* e o gene truncado *ble* não funcional de *E. coli*.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
[3] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[4] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. A autorização abrange os grãos, enquanto produtos ou incorporados em produtos, da descendência de cruzamentos de milho da linha MON 863 com qualquer milho tradicional.

Artigo 3.º

Condições para a colocação no mercado

O produto pode ser utilizado como qualquer outro milho, exceptuado o cultivo e a utilização como género alimentício ou em géneros alimentícios, e pode ser colocado no mercado mediante o respeito das seguintes condições:

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;

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 organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém milho geneticamente modificado MON 863»;

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 titular da mesma garantir que o plano de monitorização de qualquer efeito adverso para a saúde humana ou animal ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, constante da notificação, seja estabelecido e executado.

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

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 tiver recebido a notificação inicial, o plano de monitorização notificado será revisto pelo titular da autorização, e/ou pela autoridade competente do Estado-Membro que tiver recebido a notificação inicial, à luz dos resultados das actividades de monitorização.

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; e

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 em géneros alimentícios, na acepção do Regulamento (CE) n.º 178/2002, 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 8 de Agosto de 2005.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão