

# COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Maio de 2004

**que autoriza a colocação no mercado de milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 como novo alimento ou novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2004) 1865]

(Apenas fazem fé os textos em língua neerlandesa)

(2004/657/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares<sup>(1)</sup> (em seguida designado «regulamento»), e, nomeadamente, o seu artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 22 de Abril de 1998, foi concedida uma autorização para a colocação no mercado de grãos de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 a utilizar para alimentação animal, transformação e importação<sup>(2)</sup>, em conformidade com a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(3)</sup>.
- (2) Os alimentos e ingredientes alimentares derivados da linhagem transformada Bt11 e de qualquer linhagem pura ou híbrida derivada da linhagem Bt11 que contenha os genes introduzidos podem ser colocados no mercado da Comunidade no seguimento de uma notificação<sup>(4)</sup> apresentada nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 11 de Fevereiro de 1999, a empresa Novartis (agora Syngenta) apresentou um pedido às autoridades competentes dos Países Baixos para colocar no mercado milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11, como novo alimento ou novo ingrediente alimentar.

- (4) No seu relatório de avaliação inicial de 12 de Maio de 2000, o organismo de avaliação alimentar competente dos Países Baixos chegou à conclusão de que o milho doce Bt11 é tão seguro quanto o milho doce convencional.
- (5) A Comissão enviou o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 15 de Junho de 2000. Dentro do prazo de 60 dias previsto no n.º 4 do artigo 6.º do regulamento, foram colocadas objecções fundamentadas em relação à comercialização do produto, em conformidade com a referida disposição.
- (6) Em 13 de Dezembro de 2000, a Comissão solicitou um parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento. Em 17 de Abril de 2002, o Comité Científico da Alimentação Humana emitiu o parecer de que o milho doce Bt11 é tão seguro para consumo humano quanto o milho doce convencional. O referido parecer centrou-se, como solicitado pela Comissão, nas questões levantadas pelos comentários das autoridades dos Estados-Membros, incluindo a caracterização molecular e estudos de toxicidade. As questões levantadas no parecer da «Agence française de sécurité sanitaire des aliments» (AFSSA), de 26 de Novembro de 2003, não apresentam quaisquer novos elementos científicos para além dos constatados aquando da avaliação inicial do milho doce Bt11.
- (7) Os dados fornecidos pelo requerente e a avaliação da segurança do produto efectuada seguiram os critérios e requisitos estabelecidos na Recomendação 618/97/CE da Comissão<sup>(5)</sup>, no que diz respeito aos aspectos científicos e à apresentação de pedidos ao abrigo do regulamento relativo aos novos alimentos. A metodologia utilizada para a avaliação da segurança do milho doce Bt11 estava também em conformidade com as recentes orientações preparadas pelo Comité Científico Director sobre a avaliação de organismos geneticamente modificados (OGM), alimentos geneticamente modificados para consumo humano e alimentos geneticamente modificados para animais e com os Princípios e orientações sobre alimentos derivados da biotecnologia do *Codex Alimentarius*.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisão 98/292/CE da Comissão (JO L 131 de 5.5.1998, p. 28).

<sup>(3)</sup> JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva alterada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

<sup>(4)</sup> JO C 181 de 26.6.1999, p. 22.

<sup>(5)</sup> JO L 253 de 16.9.1997, p. 1.

- (8) O n.º 1 do artigo 46.º do 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<sup>(1)</sup> dispõe que os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem ser tratados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, não obstante o disposto no artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos casos em que o relatório de avaliação complementar exigido de acordo com o disposto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 tenha sido enviado à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (9) O Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios OGM (ENGL), realizou um estudo de validação completo (teste interlaboratorial) de acordo com directrizes aceites internacionalmente, para testar o desempenho de um método quantitativo específico da acção para detectar e quantificar a acção de transformação da linhagem Bt11 no milho doce. O método validado foi desenvolvido pelo Instituto Nacional de Veterinária da Noruega e pelo INRA, em França. Os materiais necessários para o estudo (ADN geneticamente modificado e não geneticamente modificado, bem como os reagentes específicos do método) foram fornecidos pela empresa Syngenta. O CCI considerou que o desempenho do método era adequado ao objectivo visado, tendo em conta os critérios de desempenho propostos pelo ENGL aplicáveis aos métodos apresentados como referência para o cumprimento regulamentar, bem como os conhecimentos científicos actuais em matéria de desempenho satisfatório de métodos. Tanto o método como os resultados da validação foram levados ao conhecimento do público.
- (10) Os materiais de referência para o milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 foram produzidos pelo Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia.
- (11) O milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 e os alimentos que contêm milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 como ingrediente serão rotulados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e serão sujeitos aos requisitos de rastreabilidade previstos no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 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<sup>(2)</sup>.
- (12) As informações relativas à identificação do milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11, incluindo o método de detecção validado e os materiais de referência, contidas no anexo, serão consultáveis no registo a estabelecer pela Comissão, em conformidade com o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) O milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 foi notificado ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º e do n.º 3, alínea c), do artigo 20.º do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, anexo à Convenção sobre Biodiversidade Biológica.
- (14) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho, em 4 de Fevereiro de 2004, uma proposta nos termos do n.º 4, alínea b), do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e nos termos do n.º 4 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho<sup>(3)</sup>, estando o Conselho obrigado a agir no prazo de três meses.
- (15) Todavia, o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido, pelo que uma decisão deve agora ser adoptada pela Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

Pode ser colocado no mercado comunitário como novo alimento ou novo ingrediente alimentar o milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 (em seguida designado «produto»), tal como designado e especificado no anexo.

#### Artigo 2.º

O produto será rotulado como «milho doce geneticamente modificado», em conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

*Artigo 3.º*

O produto e as informações incluídas no anexo serão inscritos no registo comunitário de alimentos geneticamente modificados para alimentação humana e animal.

representação da empresa Syngenta Seeds AG, Suíça. A presente decisão será válida por um período de dez anos.

Feito em Bruxelas, em 19 de Maio de 2004.

*Artigo 4.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Países Baixos, em

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**Informações a inscrever no registo comunitário de alimentos geneticamente modificados para alimentação humana e animal****a) Titular da autorização:**

Nome: Syngenta Seeds BV

Morada: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Países Baixos

Em nome de: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basileia, Suíça.

**b) Designação e especificação do produto:**

Milho doce, fresco ou enlatado, oriundo de uma linhagem resultante de cruzamentos tradicionais de milho cultivado de forma tradicional com milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 que contenha:

- um gene *cryIA (b)* sintético derivado de *Bacillus thuringiensis kurstaki*, estirpe HD1, regulado por um promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, por um intrão IVS 6 do gene da álcool-desidrogenase do milho e por uma sequência de terminador da nopalina-sintetase de *Agrobacterium tumefaciens*, e
- um gene *pat* sintético derivado de *Streptomyces viridochromogenes* regulado por um promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, por um intrão IVS do gene da álcool-desidrogenase do milho e por uma sequência de terminador da nopalina sintetase de *Agrobacterium tumefaciens*.

**c) Rotulagem:** «Milho doce geneticamente modificado»**d) Métodos de detecção:**

- Método quantitativo e em tempo real, específico da acção, baseado na PCR, aplicável ao milho doce geneticamente modificado da linhagem Bt11, publicado em *European Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, páginas 347-354.
- Validado pelo Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios OGM (ENGL), publicado em: <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>
- Materiais de referência: IRMM-412R, produzidos pelo Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia.

**e) Identificador único:** SYN-BT Ø11-1.**f) Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena:**

Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, ID de registo 1240  
(ver: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

**g) Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado do produto:** Não se aplica.**h) Requisitos de monitorização após comercialização:** Não se adequa.