

DECISÃO DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um tipo de batata (*Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1) geneticamente modificada para aumento do teor de amilopectina da fécula

[notificada com o número C(2010) 1193]

(Apenas faz fé o texto em língua sueca)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/135/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 18.º, n.º 1, primeiro parágrafo,

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 do Estado-Membro que recebeu a notificação relativa à colocação no mercado desse produto, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma directiva.
- (2) A BASF Plant Science (antiga Amylogen HB) apresentou à autoridade competente da Suécia uma notificação (referência C/SE/96/3501) relativa à colocação no mercado de um tipo de batata geneticamente modificada (*Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1).
- (3) A notificação abrangia inicialmente a colocação no mercado de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 para cultivo e transformação em amido industrial e para utilização em alimentos para animais na Comunidade.
- (4) Em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE, a autoridade competente da Suécia elaborou um relatório de avaliação, que concluiu não haver provas científicas de que a colocação no mercado de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 constituísse, nas utilizações solicitadas, um risco para a saúde humana e animal ou para o ambiente.
- (5) O relatório de avaliação foi apresentado à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros, que levantaram e mantiveram objecções à colocação do produto no mercado.
- (6) Em 9 de Dezembro de 2005, a BASF Plant Science informou a autoridade competente da Suécia da sua intenção de excluir da notificação ao abrigo da Directiva 2001/18/CE as utilizações em alimentos para animais, limitando o seu âmbito ao cultivo de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 e à produção de amido para fins industriais.
- (7) Em 25 de Abril de 2005, a BASF Plant Science apresentou um pedido, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, para a colocação no mercado de alimentos para animais e géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1.
- (8) Os pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, publicados em 24 de Fevereiro de 2006, sobre a colocação no mercado de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 para efeitos de cultivo e transformação em amido industrial, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, e para a alimentação humana e animal, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, concluem que, nas utilizações propostas, o produto não é susceptível de ter efeitos adversos na saúde humana ou animal nem no ambiente.
- (9) O exame de cada uma das objecções formuladas pelos Estados-Membros à luz da Directiva 2001/18/CE, das informações apresentadas na notificação e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revela indícios que levem a crer que, nas utilizações propostas, a colocação no mercado de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 seja susceptível de causar efeitos adversos para a saúde humana e animal ou o ambiente.
- (10) Em 26 de Fevereiro de 2007, no seguimento de um relatório publicado pela Organização Mundial de Saúde que aponta a canamicina e a neomicina como «agentes antibacterianos de importância crítica para a medicina humana e para as estratégias de gestão dos riscos em utilizações não humanas», a Agência Europeia de Medicamentos emitiu uma declaração em que sublinha a importância terapêutica de ambos os antibióticos na medicina humana e veterinária. Em 13 de Abril de 2007, tendo em conta essa declaração, a AESA indicou que o

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

efeito terapêutico dos antibióticos em questão não será comprometido pela presença do gene *nptII* nos vegetais geneticamente modificados. Isto deve-se à probabilidade extremamente reduzida de transferência de genes dos vegetais para as bactérias e da sua subsequente expressão, bem como ao facto de este gene resistente aos antibióticos nas bactérias estar já disseminado no ambiente. Deste modo, a AESA confirmou a sua anterior avaliação da segurança da utilização do marcador genético de resistência aos antibióticos *nptII* em organismos geneticamente modificados e nos produtos deles derivados para fins de alimentação humana e animal.

- (11) Em 14 de Maio de 2008, a Comissão conferiu um mandato à AESA no sentido de: i) preparar um parecer científico consolidado tomando em conta o parecer anterior e a declaração sobre a utilização de marcadores genéticos de resistência aos antibióticos em vegetais geneticamente modificados destinados à colocação no mercado, ou já autorizados para esse efeito, e as possíveis utilizações desses vegetais para importação e transformação ou para cultivo; ii) indicar as consequências possíveis deste parecer consolidado sobre as avaliações anteriores de organismos geneticamente modificados específicos contendo marcadores genéticos de resistência aos antibióticos realizadas pela AESA. No mandato chamava-se a atenção da AESA, *inter alia*, para cartas enviadas à Comissão pela Dinamarca e pela organização Greenpeace.
- (12) Em 11 de Junho de 2009, a AESA publicou uma declaração sobre a utilização de marcadores genéticos de resistência aos antibióticos em vegetais geneticamente modificados, na qual conclui que a sua anterior avaliação da *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 está em conformidade com a estratégia de avaliação dos riscos descrita na declaração e que não foram disponibilizados novos dados que pudessem conduzir a uma alteração do seu parecer anterior.
- (13) Deve ser atribuído um identificador único ao produto *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1, para 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⁾.
- (14) A rotulagem proposta para os produtos que contenham ou sejam constituídos por *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 deve incluir, num rótulo ou num documento de acompanhamento, uma menção que informe os operadores e os utilizadores finais de que tais produtos não podem ser utilizados para o consumo humano ou animal.

- (15) A Decisão 2010/136/UE da Comissão ⁽³⁾ autoriza, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os alimentos para animais produzidos a partir de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1, assim como a presença accidental ou tecnicamente inevitável desta batata em géneros alimentícios e outros alimentos para animais.
- (16) Os Estados-Membros devem utilizar os registos estabelecidos, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, alínea b), da Directiva 2001/18/CE, para registar a localização de OGM cultivados ao abrigo da parte C da referida directiva, nomeadamente a fim de facilitar a monitorização e vigilância geral e para efeitos de inspecção e controlo.
- (17) Atendendo ao parecer da AESA, 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 zonas geográficas.
- (18) Em complemento aos estudos de terreno disponíveis efectuados no Norte da Europa, que indicam que o cultivo de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 não é susceptível de produzir efeitos nocivos no ambiente, devem ser instituídas, no contexto do programa de monitorização, medidas adicionais para monitorizar os organismos que se alimentam de batata nos campos em que se cultiva *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 para fins comerciais, e na proximidade desses campos.
- (19) Antes da colocação no mercado de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1, devem ser já aplicáveis as medidas necessárias para assegurar a sua rotulagem e rastreabilidade em todas as etapas da colocação no mercado, incluindo a verificação através de uma metodologia de detecção adequada e devidamente validada.
- (20) O Laboratório Comunitário de Referência referido no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 validou um método de detecção de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 641/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável ⁽⁴⁾.
- (21) O Comité estabelecido ao abrigo do artigo 30.º, n.º 1, da Directiva 2001/18/CE não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente.
- (22) Na sua reunião de 16 de Julho de 2007, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor, quer contra a proposta. Por conseguinte, cabe à Comissão adoptar as medidas,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ Ver página 15 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a autoridade competente da Suécia autoriza por escrito a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, tal como notificado (referência C/SE/96/3501) pela BASF Plant Science.

Em conformidade com o artigo 19.º, n.º 3, da Directiva 2001/18/CE, a autorização deve indicar explicitamente as condições que a acompanham, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

Artigo 2.º

Produto

1. O organismo geneticamente modificado a colocar no mercado como produto ou incorporado em produtos, a seguir denominado «produto», é uma batata (*Solanum tuberosum* L.) modificada para aumento do teor de amilopectina da fécula, que foi transformada com *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vector pHoxwG, resultando na linha EH92-527-1. O produto contém as seguintes sequências de ADN em duas cassetes:

a) Cassete 1:

Um gene de tipo *nptII* derivado de Tn5 e que codifica a resistência à canamicina, regulado por um promotor da nopalina-sintase para expressão em tecidos vegetais e terminado por uma sequência de poliadenilação proveniente do gene da nopalina-sintase da bactéria *Agrobacterium tumefaciens*;

b) Cassete 2:

Um segmento do gene que codifica a proteína gbss (*granule bound starch synthase*) da batata inserido em sentido inverso, sob o controlo de um promotor do gene gbss isolado da batata, e terminado por uma sequência de poliadenilação proveniente do gene da nopalina-sintase da bactéria *Agrobacterium tumefaciens*.

2. A autorização abrange a batata geneticamente modificada *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 enquanto produto ou incorporada em produtos.

Artigo 3.º

Condições de colocação no mercado

O produto pode ser colocado no mercado para cultivo e utilização industrial mediante o respeito das seguintes condições:

- a) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, da Directiva 2001/18/CE, o período de validade da autorização será de 10 anos a contar da data de autorização de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1;
- b) O identificador único dos produtos é BPS-25271-9;
- c) Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, o titular da autorização colocará à disposição das autoridades

competentes e dos serviços de inspecção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo comunitários, sempre que tal lhe seja solicitado, amostras de controlo positivas e negativas do produto e dos seus materiais genéticos, bem como materiais de referência;

- d) Para fins de inspecção e de controlo, está disponível um método de detecção específico da *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1, validado pelo Laboratório Comunitário de Referência em conformidade com o previsto no anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- e) Sem prejuízo dos requisitos de rotulagem específicos previstos no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as menções «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém batata geneticamente modificada EH92-527-1» e a menção «não se destina ao consumo humano» devem constar de um rótulo ou de um documento de acompanhamento do produto.
- f) O rótulo, ou o documento de acompanhamento, deve indicar igualmente que o produto contém uma composição modificada do amido;
- g) Durante o período de validade da autorização, o titular da mesma, ao colocar *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 no mercado de um Estado-Membro, deve informar directamente os operadores e utilizadores sobre a segurança e as características gerais do produto e sobre os requisitos legais para a colocação no mercado de materiais provenientes de culturas que contenham esta linha;
- h) Dado que a presente decisão abrange apenas o cultivo e a utilização industrial, o titular da autorização deve assegurar que os tubérculos de batata *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 são:
 - i) separados fisicamente das batatas destinadas à utilização na alimentação humana e animal durante a plantação, o cultivo, a colheita, o transporte, a armazenagem e a manipulação no ambiente,
 - ii) entregues exclusivamente a instalações designadas de transformação de amido, notificadas à respectiva autoridade competente nacional, para transformação em amido industrial em sistema fechado, mediante separação temporal ou espacial, a fim de evitar qualquer mistura com materiais derivados de batatas destinadas à alimentação humana ou animal.

Artigo 4.º

Monitorização

1. Durante o período de validade da autorização:
 - a) O titular da autorização deve assegurar que é estabelecido e aplicado o plano de monitorização destinado a detectar eventuais efeitos adversos para a saúde humana e animal ou para o ambiente decorrentes do manuseamento ou da utilização do produto. Tal plano inclui monitorização específica para cada caso, vigilância geral e um sistema de preservação da identidade, tal como consta da notificação, e pode ser alterado tal como estabelecido no presente artigo;

- b) O titular da autorização deve assegurar que a monitorização inclui dados sobre a área cultivada com *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 e a quantidade de material colhido;
- c) O titular da autorização deve poder apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros provas:
- de que as redes de monitorização existentes, indicadas no plano de monitorização constante da notificação, recolhem as informações necessárias à monitorização dos produtos, e
 - de que essas redes de monitorização concordaram 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 2;
- d) O titular da autorização deve alargar as redes de monitorização existentes de forma a incluir todos os produtores de *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1, com base no questionário e sistema de informação definidos na notificação;
- e) O titular da autorização deve efectuar estudos de terreno específicos para monitorizar os potenciais efeitos adversos para os organismos que se alimentam de batata nos campos em que se cultiva *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 e na proximidade desses campos, em conformidade com o disposto no anexo.

2. O titular da autorização deve apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais sobre os resultados de todas as actividades de monitorização, pela primeira vez um ano após a concessão da autorização final.

3. Sem prejuízo do artigo 20.º da Directiva 2001/18/CE, o plano de monitorização notificado deve ser revisto pelo titular da autorização, se for caso disso e mediante acordo da Comissão e da autoridade competente do Estado-Membro que recebeu a notificação inicial, e/ou pela autoridade competente do Estado-Membro que recebeu a notificação inicial, mediante acordo da Comissão, à luz dos resultados das actividades de monitorização. As propostas de revisão do plano de monitorização devem ser apresentadas às autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 5.º

Destinatários

O Reino da Suécia é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

ANEXO

Monitorização dos organismos que se alimentam de batata nos campos em que se cultiva *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 e na proximidade desses campos.

1. O titular da autorização deve efectuar estudos de terreno para monitorizar os potenciais efeitos adversos para os organismos que se alimentam de batata nos campos em que se cultiva *Solanum tuberosum* L. linha EH92-527-1 e na sua proximidade.
 2. Os estudos de monitorização devem centrar-se nos organismos que se alimentam de batata nos campos e na sua proximidade, representativos das principais funções ecológicas no ambiente agrícola.
 3. Os estudos de monitorização devem ter em conta os mais recentes resultados científicos e utilizar protocolos de alto nível técnico, nomeadamente no que respeita à análise estatística dos dados em conformidade com métodos normalizados.
 4. Os resultados destes estudos devem ser analisados à luz da avaliação de riscos contida na notificação e comunicados tal como previsto no artigo 4.º, n.º 2.
 5. Quando adequado, os resultados destes estudos devem ser utilizados para a revisão e alteração do plano de monitorização proposto na notificação, tal como previsto no artigo 4.º, n.º 3.
-