

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Junho de 2011

que altera a Decisão 2006/197/CE no que se refere à renovação da autorização para colocar no mercado alimentos existentes para animais produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2011) 4159]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa, inglesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/365/UE)

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<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2006/197/CE da Comissão, de 3 de Março de 2006, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(2)</sup>, não abrange a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (a seguir designado «milho da linhagem 1507»).
- (2) Foram colocados no mercado antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 alimentos para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507, que foram notificados nos termos do artigo 20.º, n.º 1, alínea b), daquele regulamento.
- (3) Em 12 de Abril de 2007, a empresa Pioneer Overseas Corporation, em nome da empresa Pioneer Hi-bred International, e a empresa Dow AgroSciences, em nome da empresa Mycogen Seeds, apresentaram à Comissão um pedido conjunto, nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar a autorização de prosseguimento de comercialização de alimentos existentes para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507.
- (4) Em 11 de Junho de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e concluiu que as novas informações apresentadas no pedido e a análise da literatura científica publicada após os pareceres científicos anteriores do painel dos OGM da AESA sobre o milho da

linhagem 1507<sup>(3)</sup> não exigem alterações aos pareceres científicos anteriores sobre o milho da linhagem 1507. Além disso, a AESA reiterou as suas conclusões anteriores, segundo as quais é improvável que o milho 1507 tenha efeitos nocivos para a saúde humana e animal ou o ambiente, no contexto das utilizações propostas, incluindo a utilização de alimentos para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507<sup>(4)</sup>.

- (5) 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 18.º, n.º 4, do referido regulamento.
- (6) Por carta de 21 de Janeiro de 2010, o requerente confirmou estar ciente de que a renovação da autorização de alimentos existentes para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507, mediante o alargamento do âmbito de aplicação da Decisão 2006/197/CE para incluir tal produto, implicaria que esta categoria de produtos estaria sujeita às disposições jurídicas daquela decisão.
- (7) Com base no parecer da AESA, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 para os alimentos para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507.
- (8) O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado para a utilização dos alimentos para animais, tal como previsto no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

<sup>(3)</sup> Pareceres da AESA publicados em:

- 24 de Setembro de 2004, relativo à colocação no mercado de milho 1507 para importação e transformação; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>
- 19 de Janeiro de 2005, relativo à colocação no mercado de milho 1507 para importação, alimentos para animais, transformação industrial e cultivo; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>
- 19 de Janeiro de 2005, relativo à colocação no mercado de milho 1507 para utilização em géneros alimentícios; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>

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

<sup>(2)</sup> JO L 70 de 9.3.2006, p. 82.

- (9) Por questões de transparência, o requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (10) Tendo em conta estas considerações, deve ser concedida a renovação da autorização de colocação no mercado de alimentos existentes para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507.
- (11) Visto ser prática corrente autorizar na mesma decisão a colocação no mercado de géneros alimentícios e de alimentos para animais, a renovação da autorização de colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de milho da linhagem 1507 deve ser incluída na Decisão 2006/197/CE. Por conseguinte, a Decisão 2006/197/CE deve ser alterada em conformidade.
- (12) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente, tendo, por conseguinte, a Comissão apresentado ao Conselho uma proposta relacionada com essas medidas. Uma vez que, na reunião de 17 de Março de 2011, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor quer contra a proposta, e tendo o Conselho dado por concluída a sua intervenção nesta matéria, cabe à Comissão adoptar as medidas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

### Alterações

A Decisão 2006/197/CE é alterada do seguinte modo:

1. O título passa a ter a seguinte redacção:

«Decisão da Comissão, de 3 de Março de 2006, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) e que renova a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir desse milho, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho».

2. Os artigos 1.º, 2.º e 3.º da Decisão 2006/197/CE passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

### Produtos

A presente decisão abrange alimentos e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) da linhagem 1507 e alimentos para animais produzidos a partir desse milho (“os produtos”).

Ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) da linhagem 1507, tal como se especifica no anexo da presente decisão, é atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único DAS-Ø15Ø7-1.

Artigo 2.º

### Colocação no mercado

A colocação no mercado dos produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão e no seu anexo, é autorizada para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 3.º

### Rotulagem

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, o “nome do organismo” é “milho”.

3. O anexo é alterado do seguinte modo:

a) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) Designação e especificação dos produtos:

- i) Alimentos e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-Ø15Ø7-1;
- ii) Alimentos para animais produzidos a partir de milho DAS-Ø15Ø7-1.

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1, tal como descrito no pedido, é resistente à variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e a determinadas pragas de lepidópteros e tolerante ao herbicida glufosinato-amónio. O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 contém as seguintes sequências de ADN em duas cassetes:

— cassette 1:

uma versão sintética do gene *cry1F* truncado resultante de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, que confere resistência à variante europeia da broca do milho (*Ostrinia nubilalis*) e a outras pragas de lepidópteros, regulado pelo promotor da ubiquitina *ubiZM1(2)* de *Zea mays* L. e pelo terminador ORF25PolyA de *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955,

— cassette 2:

uma versão sintética do gene *pat* resultante da estirpe Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes*, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, regulado pelas sequências de promoção e terminação 35S do vírus do mosaico da couve-flor.»;

b) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Rotulagem:

“Nenhuns requisitos 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.

Para efeitos do artigo 13.º, n.º 1, e do artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o “nome do organismo” é “milho”.”.

Artigo 2.º

### Destinatários

São destinatárias da presente decisão:

- a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica; e
- b) A empresa Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 17 de Junho de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão