



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 28.4.2008
COM(2008)218 final

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada A2704-12 (ACS-GHØØ5-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A proposta de decisão do Conselho em anexo diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada A2704-12, para os quais foi apresentado um pedido de colocação no mercado pela empresa Bayer CropScience AG à autoridade competente dos Países Baixos, em 1 de Julho de 2005, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

A referida proposta abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por soja A2704-12 destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

A 10 de Agosto de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja A2704-12, tal como descritos no pedido, possa ter efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente.

Considerando estes antecedentes, foi apresentado à votação do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 12 de Fevereiro de 2008, um projecto de decisão da Comissão que autoriza a colocação no mercado comunitário de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada A2704-12. O Comité não emitiu parecer: 13 Estados-Membros (156 votos) votaram a favor, oito Estados-Membros (102 votos) votaram contra, cinco Estados-Membros (84 votos) abstiveram-se e um Estado-Membro (3 votos) não estava representado.

Por conseguinte, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada e informar o Parlamento Europeu.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada A2704-12 (ACS-GH005-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

**(Apenas faz fé o texto em língua alemã)
(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 modificados¹, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 7.º e o n.º 3 do seu artigo 19.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) A 1 de Julho de 2005, a empresa Bayer CropScience AG 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 soja A2704-12 («o pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por soja A2704-12 destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo. Assim, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da 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 Conselho², bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE.

¹ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

² 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).

- (3) A 10 de Agosto de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de soja A2704-12, tal como descritos no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente, no contexto das utilizações previstas³. No seu parecer, a AESA atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no n.º 4 do artigo 6.º e no n.º 4 do artigo 18.º do referido regulamento.
- (4) A AESA concluiu, em particular, após exame de todos os dados disponíveis no pedido relativos à caracterização molecular, à análise da composição e ao desempenho agronómico, que a soja A2704-12 é equivalente à sua homóloga não geneticamente modificada e, por conseguinte, não são necessários estudos de segurança adicionais em animais relativos aos géneros alimentícios/alimentos para animais na sua totalidade (por exemplo, um estudo de toxicidade a 90 dias em ratos).
- (5) No seu parecer, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos.
- (6) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM), nos termos 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 modificados⁴.
- (8) 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 soja A2704-12, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos se realiza dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos alimentos para animais e de outros produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, 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 usados para cultivo.
- (9) De igual modo, o parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, de condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a protecção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no n.º 5, alínea e), do artigo 6.º e no n.º 5, alínea e), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm.

⁴ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (10) 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.
- (11) O n.º 6 do artigo 4.º 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/CE⁵, estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (12) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e do n.º 2, alínea c), do artigo 15.º do 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 modificados⁶.
- (13) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente, pelo que as medidas previstas na presente decisão devem ser adoptadas pelo Conselho,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max*) geneticamente modificada A2704-12, 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-GHØØ5-3.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 2 do artigo 16.º 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 soja ACS-GHØØ5-3;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja ACS-GHØØ5-3;

⁵ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁶ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

- c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja ACS-GHØØ5-3, destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

Artigo 3.º
Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja».
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 soja ACS-GHØØ5-3 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º

Artigo 4.º
Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização garante a elaboração e a 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 actividades constantes do plano de monitorização.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Bayer CropScience AG

Morada: 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 soja ACS-GHØØ5-3;
- (2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja ACS-GHØØ5-3;
- (3) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja ACS-GHØØ5-3, destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

A soja geneticamente modificada ACS-GHØØ5-3, tal como descrita 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 n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja».
- (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 soja ACS-GHØØ5-3 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º da presente decisão.

d) Método de detecção:

- Método em tempo real, específico da acção, baseado na PCR, para a quantificação da soja ACS-GHØØ5-3;
- Validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>;
- Material de referência: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B e AOCS 0707-C acessíveis através da American Oil Chemists Society em http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm.

e) Identificador único:

ACS-GHØØ5-3

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

Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: ver [a preencher 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 Directiva 2001/18/CE

[Ligação: *plano publicado na Internet*]

i) Requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos à utilização dos alimentos para consumo humano:

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos relevantes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público pela actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.