

II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13 de Janeiro de 2006

que autoriza a colocação no mercado de alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem MON 863 como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2005) 5939]

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

(2006/68/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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A 15 de Julho de 2002, a empresa Monsanto apresentou às autoridades competentes da Alemanha um pedido, nos termos do artigo 4.º do regulamento, para colocar no mercado alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem MON 863 (a seguir designado por «milho MON 863») enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (2) No relatório de avaliação inicial, de 8 de Abril de 2003, o organismo alemão competente em matéria de avaliação de géneros alimentícios concluiu ser necessária uma avaliação complementar devido à presença de um gene marcador de resistência aos antibióticos (*nptII*) no produto em questão.

- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros a 3 de Junho de 2003, com as observações complementares formuladas pelos Estados-Membros.

- (4) A 9 de Dezembro de 2003, a Comissão solicitou o parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o artigo 11.º do regulamento. A 2 de Abril de 2004 a AESA emitiu o seu parecer, segundo o qual, do ponto de vista da saúde dos consumidores, o milho MON 863 e os produtos dele derivados são tão seguros como o milho e os produtos derivados de linhagens de milho convencionais ⁽²⁾. Ao emitir o seu parecer, a AESA tratou todas as questões e preocupações específicas evocadas pelos Estados-Membros.

- (5) 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 ⁽³⁾, 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 nos termos dos n.ºs 3 ou 4 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2004) 50, 1-25; http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽³⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (6) O Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios OGM (ENGL), validou um método de detecção do milho MON 863. O CCI 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 MON 863 no milho. Os materiais necessários para o estudo foram fornecidos pela empresa Monsanto. O CCI considerou que o desempenho do método era adequado ao objectivo visado, tendo em conta os critérios de desempenho propostos pela 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.
- (7) O material de referência para o milho MON 863 foi produzido pelo CCI.
- (8) Os alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho MON 863 devem ser rotulados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e devem ser sujeitos aos requisitos de rastreabilidade previstos no 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⁾.
- (9) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão⁽²⁾, foi atribuído ao produto um identificador único para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.
- (10) Deveria ser possível a consulta, no registo referido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, das informações, contidas no anexo, relativas à identificação dos alimentos e dos ingredientes alimentares derivados de milho MON 863, incluindo o método de detecção validado e o material de referência.
- (11) Com base na informação disponível, é estabelecido que o milho MON 863 cumpre os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (12) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho, em 26 de Julho de 2005, uma proposta nos termos do n.º 4 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho⁽³⁾, estando o Conselho obrigado a agir no prazo de três meses.
- (13) Todavia, o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido, pelo que a Comissão deve agora adoptar uma decisão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Podem ser colocados no mercado comunitário, como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, os alimentos se ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem MON 863 (a seguir designados por «produtos») tal como referidos e especificados no anexo.

Artigo 2.º

Os produtos serão rotulados como «milho geneticamente modificado» ou «produzido a partir de milho geneticamente modificado», em conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 3.º

Os produtos e as informações incluídas no anexo são inscritos no registo comunitário de alimentos geneticamente modificados para alimentação humana e animal.

Artigo 4.º

A empresa Monsanto Europe SA, Bélgica, em representação da Monsanto Company, EUA, é a destinatária da presente decisão. A presente decisão é válida por um período de 10 anos.

Feito em Bruxelas, em 13 de Janeiro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ANEXO

INFORMAÇÕES A INSCREVER NO REGISTO COMUNITÁRIO DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS**1. Requerente e titular da autorização:**

Nome: Monsanto Europe SA

Morada: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica

Em nome de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri-63167, USA.

2. Designação e especificação dos produtos:

Alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) da linhagem MON 863 com protecção acrescida contra insectos e de todos os seus cruzamentos com linhagens de milho cultivadas de forma tradicional. O milho MON 863 contém duas cassetes:

a) cassete 1:

Um gene *cry3Bb1* modificado, derivado 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 aminoglicosídeos (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*.

3. Rotulagem:

«Milho geneticamente modificado» ou «Produzido a partir de milho geneticamente modificado».

4. Métodos de detecção:

- método quantitativo e em tempo real, específico da acção, baseado na PCR, aplicável ao milho geneticamente modificado da linhagem MON 863,
- validado pelo Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios OGM (ENGL), a publicar em <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>,
- material de referência: IRMM-416, produzidos pelo Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia.

5. Identificador único:

MON-ØØ863-5.

6. Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena:

Não aplicável.

7. Condições ou restrições aplicáveis à colocação do produto no mercado:

Não aplicável.

8. Requisitos de monitorização após comercialização:

Não aplicável.