

DECISÃO DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que autoriza a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de batata geneticamente modificada EH92-527-1 (BPS-25271-9) e a presença accidental ou tecnicamente inevitável desta batata em géneros alimentícios e outros alimentos para animais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2010) 1196]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/136/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 ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 7.º, n.º 3, e 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de Fevereiro de 2005, a empresa BASF Plant Science GmbH apresentou às autoridades competentes do Reino Unido um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a colocação no mercado da batata geneticamente modificada EH92-527-1 para utilizações em géneros alimentícios e alimentos para animais, assim como de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de batata EH92-527-1, à excepção do cultivo.
- (2) Do pedido depreende-se que os alimentos para animais produzidos a partir de batata geneticamente modificada EH92-527-1 são, como é o caso de qualquer outra batata para fécula convencional, um subproduto da transformação da fécula e constituem a única utilização prevista nas cadeias alimentares humana e animal.
- (3) A 10 de Novembro de 2006, 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 batata EH92-527-1 ⁽²⁾, tal como descritos no pedido («produtos»), possa ter efeitos nocivos na saúde humana e animal ou no ambiente. 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 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do referido regulamento.
- (4) Assim, a AESA não considerou serem necessários requisitos específicos de rotulagem 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. A AESA considerou ainda não ser necessário aplicar condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, e/ou condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, ou condições específicas tendo em vista a protecção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do regulamento.
- (5) No seu parecer, a AESA concluiu que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente está em conformidade com as utilizações previstas dos produtos. Esta monitorização ambiental será efectuada para fins do disposto na Decisão 2010/135/UE 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 ⁽³⁾.
- (6) 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 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070>

⁽³⁾ Ver página 11 do presente Jornal Oficial.

- (7) 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 a 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 a 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.
- (8) 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 batata geneticamente modificada EH92-527-1 está em conformidade com a estratégia de avaliação de riscos descrita na declaração e que não foram disponibilizados novos dados que pudessem conduzir a AESA a alterar o seu parecer.
- (9) Atendendo aos argumentos que atrás se expõem, a autorização deve ser concedida.
- (10) A autorização de cultivo e utilização industrial de batata EH92-527-1 está prevista na Decisão 2010/135/EU, que estabelece condições de utilização e manuseamento destinadas a evitar qualquer co-mistura com material derivado de batatas convencionais destinadas à alimentação humana ou animal.
- (11) Apesar da aplicação destas medidas, não se pode excluir que a batata geneticamente modificada e alguns produtos derivados da transformação de fécula possam estar presentes em géneros alimentícios ou alimentos para animais. Tal presença deve ser considerada acidental ou tecnicamente inevitável e pode ser aceite desde que represente uma proporção não superior a 0,9 %.
- (12) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado, 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 modificados ⁽¹⁾.
- (13) De acordo com o regulamento, todas as informações contidas no anexo da presente decisão sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (14) Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do regulamento, as condições de autorização dos produtos vinculam todos aqueles que os coloquem no mercado.
- (15) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), 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 modificados ⁽²⁾.
- (16) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente.
- (17) Na sua reunião de 18 de Fevereiro de 2008, 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,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À batata geneticamente modificada EH92-527-1 (*Solanum tuberosum* L.), tal como se especifica na alínea b) do anexo, é atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único BPS-25271-9.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Alimentos para animais produzidos a partir de batata BPS-25271-9;
- b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de batata BPS-25271-9 na sequência da presença acidental ou tecnicamente inevitável deste organismo geneticamente modificado numa proporção não superior a 0,9 % dos ingredientes alimentares considerados individualmente ou do género alimentício que consista num único ingrediente;
- c) Alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por batata BPS-25271-9 na sequência da presença acidental ou tecnicamente inevitável deste organismo geneticamente modificado numa proporção não superior a 0,9 % do alimento para animais e de cada alimento para animais a partir do qual seja composto.

Artigo 3.º

Rotulagem

Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «batata para fécula rica em amilopectina».

⁽¹⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

*Artigo 4.º***Monitorização dos efeitos ambientais**

1. O plano de monitorização dos efeitos ambientais previsto no artigo 4.º da Decisão 2010/135/UE será considerado como aplicável também para fins da presente decisão.

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades de monitorização.

Tais relatórios devem indicar claramente as partes dos relatórios consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação de confidencialidade susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

As partes confidenciais desses relatórios devem ser apresentadas em documentos separados.

*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 de autorização é a empresa BASF Plant Science GmbH, Alemanha.

*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***Destinatários**

A empresa BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Alemanha, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: BASF Plant Science GmbH

Morada: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Alemanha

b) Designação e especificação dos produtos:

1. Alimentos para animais produzidos a partir de batata BPS-25271-9.
2. Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de batata BPS-25271-9 na sequência da presença accidental ou tecnicamente inevitável deste organismo geneticamente modificado numa proporção não superior a 0,9 % dos ingredientes alimentares considerados individualmente ou do género alimentício que consista num único ingrediente.
3. Alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por batata BPS-25271-9 na sequência da presença accidental ou tecnicamente inevitável deste organismo geneticamente modificado numa proporção não superior a 0,9 % do alimento para animais e de cada alimento para animais a partir do qual seja composto.

A batata geneticamente modificada BPS-25271-9, tal como descrita no pedido, tem uma composição alterada em termos de fécula (relação amilopectina/amilose mais elevada). A modificação implica a inibição da expressão da proteína *gbss* (*granule bound starch synthase*) responsável pela biossíntese da amilose. Consequentemente, a fécula produzida possui pouca ou nenhuma amilose e consiste em amilopectina que altera as propriedades físicas da fécula. Foi utilizado como marcador de selecção no processo de modificação genética um gene *nptII*, que confere resistência à canamicina.

c) Rotulagem:

Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «batata para fécula rica em amilopectina».

d) Método de detecção:

- Método de detecção específico da acção com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para a batata geneticamente modificada BPS-25271-9.
- Validado 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: ERM@-BF421 acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Identificador único:

BPS-25271-9

f) Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica 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 previsto no artigo 4.º da Decisão 2010/135/EU.

i) Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado:

Não aplicável.

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