

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Julho de 2010

que renova a autorização para o prosseguimento da comercialização de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 (SYN-BTØ11-1), autoriza os géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por milho duro Bt11 (SYN-BTØ11-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 2004/657/CE

[notificada com o número C(2010) 5129]

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/419/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, 11.º, n.º 3, 19.º, n.º 3, e 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 17 de Abril de 2007, a empresa Syngenta Seeds S.A.S. em nome da Syngenta Crop Protection AG, apresentou à Comissão um pedido, em conformidade com os artigos 5.º, 11.º, 17.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de géneros alimentícios e ingredientes alimentares existentes produzidos a partir de milho Bt11 (incluindo os aditivos alimentares), e para a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de alimentos para animais existentes que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho Bt11 (incluindo os aditivos para a alimentação animal e as matérias-primas para a alimentação animal) assim como de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho Bt11, à excepção dos que se destinam a cultivo («o pedido»), que tinham sido previamente notificados em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alíneas a) e b), e o artigo 20.º, n.º 1, alíneas a) e b), do referido regulamento. O pedido abrange igualmente a renovação da autorização da colocação no mercado de géneros alimentícios e ingredientes alimentares autorizados ao abrigo da Decisão 2004/657/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2004, que autoriza a colocação no mercado de milho doce derivado de milho geneticamente modificado da linhagem Bt11 como novo alimento ou novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾. No âmbito do seu pedido, a Syngenta Seeds S.A.S. solicitou igualmente a autorização de géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por milho duro Bt11, nunca autorizados na União.

(2) Em 17 de Fevereiro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer favorável⁽³⁾, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído que as novas informações constantes do pedido e a revisão da literatura publicada desde o parecer científico anterior sobre o milho Bt11⁽⁴⁾ pela AESA não implicam quaisquer alterações e confirmam a anterior conclusão de que o milho Bt11 é tão seguro como o seu homólogo não geneticamente modificado, sendo improvável que tenha qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou animal ou para o ambiente no contexto das utilizações propostas, sendo esta conclusão extensiva aos produtos objecto do pedido.

(3) 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 Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(4) No mesmo 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.

(5) Atendendo a estas considerações, assim como ao facto de a empresa Syngenta Crop Protection AG, Suíça, que absorveu a Syngenta Seeds AG, destinatária da Decisão 2004/657/CE, ser a mesma entidade jurídica, em nome da qual o requerente solicitou a renovação da autorização, de essa empresa ter confirmado que o âmbito do seu pedido abrange igualmente a autorização dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por milho duro Bt11 e que pretende solicitar a renovação dos produtos abrangidos pela

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 300 de 25.9.2004, p. 48.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2007-146>

⁽⁴⁾ Parecer da AESA publicado a 19 de Maio de 2005 relativo à colocação no mercado de Bt11 para cultivo, alimentação animal e transformação industrial — <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2004-012>

Decisão 2004/657/CE antes do termo da autorização referido nessa decisão, por forma a permitir a adopção de uma única decisão abrangendo esses produtos que produza efeitos na mesma data, afigura-se adequado conceder a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização dos produtos existentes, a renovação da autorização de alimentos e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho doce Bt11 (milho doce fresco ou enlatado), bem como a autorização de alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por milho duro Bt11. Consequentemente, a Decisão 2004/657/CE deve ser revogada.

- (6) 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 modificados ⁽¹⁾.
- (7) 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 milho Bt11, requisitos de rotulagem 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. 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 dos produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a renovação da autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.
- (8) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de Outubro de 2009, que em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado ⁽²⁾.
- (9) O parecer da AESA não preconiza a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de mo-

nitorização da utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais 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 artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

- (10) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização ou renovação da autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (11) O artigo 4.º, n.º 6, 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 ⁽³⁾, 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 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 ⁽⁴⁾.
- (13) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (14) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente.
- (15) Na sua reunião de 29 de Junho de 2010, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor, quer contra a proposta. O Conselho declarou ter concluído a sua intervenção nesta matéria. Por conseguinte, cabe à Comissão adoptar as medidas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado Bt11, 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 SYN-BTØ11-1.

⁽¹⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

*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) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1;
- c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-BTØ11-1, destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

*Artigo 3.º***Rotulagem**

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».

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 milho SYN-BTØ11-1 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

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

1. O detentor da autorização deve garantir 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 em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

*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 devem ser 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 Syngenta Seeds S.A.S., França, em representação de Syngenta Crop Protection AG, Suíça.

*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***Revogação**

É revogada a Decisão 2004/657/CE da Comissão.

*Artigo 9.º***Destinatária**

A empresa Syngenta Seeds SAS, (12, chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANÇA), em representação de Syngenta Crop Protection AG, Suíça, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Julho de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Syngenta Seeds SAS

Morada: 12, chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, França

Em nome de: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, SUÍÇA

b) **Designação e especificação dos produtos:**

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1.
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-BTØ11-1.
3. Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-BTØ11-1, destinados às utilizações habituais do milho, à excepção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, tal como descrito no pedido, exprime a proteína Cry1Ab que confere protecção contra determinadas pragas de lepidópteros e a proteína PAT que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

c) **Rotulagem:**

1. 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, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».
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 milho SYN-BTØ11-1 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

d) **Método de detecção:**

- Método de detecção específico da acção com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho SYN-BTØ11-1,
- Validado pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>
- Material de referência: ERM@-BF412 acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificador único:**

SYN-BTØ11-1

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 nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE

[Ligação: plano publicado na Internet]

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.