

II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Julho de 2004

relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (*Zea mays* L., linha NK603) geneticamente modificado no respeitante à tolerância ao glifosato

[notificada com o número C(2004) 2761]

(Apenas faz fé o texto em língua espanhola)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/643/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a 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 Conselho⁽¹⁾, nomeadamente, o n.º 1, primeiro parágrafo, do seu artigo 18.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Directiva 2001/18/CE, a colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por um organismo geneticamente modificado ou por uma combinação de organismos geneticamente modificados está sujeita a uma autorização, por escrito, da autoridade competente do Estado-Membro que tenha recebido a notificação relativa à colocação no mercado do produto em causa, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma directiva.
- (2) A Monsanto SA apresentou à autoridade competente de Espanha uma notificação relativa à colocação no mercado de um milho geneticamente modificado (*Zea mays* L., linha NK603) a ser utilizado como qualquer outro

milho, excepto para cultivo. A autoridade competente de Espanha transmitiu essa notificação, com parecer positivo, à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

- (3) As autoridades competentes de outros Estados-Membros levantaram objecções à colocação do produto no mercado.
- (4) O parecer adoptado em 25 de Novembro de 2003 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o estabelecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios⁽²⁾, concluiu que a linha NK603 de *Zea mays* L. é tão segura como o milho convencional e pela improbabilidade de a colocação do produto no mercado, para a alimentação humana ou animal ou para transformação, ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou, nesse contexto, no ambiente.
- (5) O exame de cada uma das objecções à luz da Directiva 2001/18/CE, das informações apresentadas com a notificação e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado da linha NK603 de *Zea mays* L. possa afectar negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.
- (6) Deve ser atribuído ao produto um identificador único para os efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

⁽¹⁾ 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 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (7) Os requisitos de rotulagem e de rastreabilidade não se aplicam aos vestígios acidentais ou tecnicamente inevitáveis de organismos geneticamente modificados noutros produtos, em conformidade com os limites estabelecidos na Directiva 2001/18/CE e no 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⁾.
- (8) De acordo com o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, não há razões que possam justificar o estabelecimento de condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem do produto e à protecção de determinados ecossistemas, ambientes e/ou áreas geográficas.
- (9) Antes da colocação do produto no mercado, devem ser já aplicáveis as medidas necessárias para garantir a rotulagem e a rastreabilidade do mesmo em todas as etapas dessa colocação no mercado, bem como a realização de verificações por aplicação de uma metodologia de detecção apropriada.
- (10) Dado que as medidas previstas na presente decisão não são conformes com o parecer do comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, a Comissão submeteu à apreciação do Conselho uma proposta relativa às medidas em causa. Dado que, terminado que é o período previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, se verifica que o Conselho não aprovou as medidas propostas, nem se pronunciou contra as mesmas, nos termos do n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁽²⁾, as medidas em causa devem ser adoptadas pela Comissão.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾ e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, a autoridade competente de Espanha autorizará, por escrito, a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, notificado pela Monsanto Europe SA (referência C/ES/00/01).

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ 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).

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, a autorização por escrito deve indicar explicitamente as condições às quais a autorização fica sujeita, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

Artigo 2.º

Produto

1. Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, adiante designados por «produto», são grãos de milho (*Zea mays* L.) com tolerância acrescida ao herbicida glifosato, resultantes da linha de milho transformada pelo evento NK603, pela técnica de aceleração de partículas, com um fragmento de restrição MluI isolado do plasmídeo PV-ZMGT32L e que contém as sequências de ADN a seguir descritas, em duas cassetes intactas:

a) Cassete 1:

Um gene de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato-sintase (epsps) proveniente da estirpe CP4 de *Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS), que confere tolerância ao glifosato, regulado pelo promotor do gene de actina-1 do arroz, sequências de terminação de *Agrobacterium tumefaciens* e a sequência do péptido de trânsito cloroplástico do gene epsps da *Arabidopsis thaliana*.

b) Cassete 2:

Um gene de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato-sintase (epsps) proveniente da estirpe CP4 de *Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS), que confere tolerância ao glifosato, regulado por um promotor 35S melhorado do vírus do mosaico da couve-flor, sequências de terminação de *Agrobacterium tumefaciens* e a sequência do péptido de trânsito cloroplástico do gene epsps da *Arabidopsis thaliana*.

O fragmento de restrição MluI, que contém as duas cassetes especificadas nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo, não contém o gene da neomicina-fosfotransferase tipo II que confere resistência a certos antibióticos aminoglicosídicos, nem a origem de replicação da *Escherichia coli*, embora ambas as sequências estejam presentes no plasmídeo PV-ZMGT32L original.

2. O identificador único do produto é MON-00603-6.

3. A autorização abrange os grãos, enquanto produtos ou incorporados em produtos, da descendência de cruzamentos de milho da linha NK603 com qualquer milho tradicional.

Artigo 3.º

Condições para a colocação no mercado

O produto pode ser utilizado como qualquer outro milho, exceptuado o cultivo e a utilização como género alimentício ou em géneros alimentícios, e pode ser colocado no mercado mediante o respeito das seguintes condições:

- a) O período de validade da autorização por escrito é de dez anos;
- b) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 2.º, o identificador único do produto é MON-00603-6;
- c) Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, o titular da autorização facultará amostras de controlo às autoridades competentes sempre que estas o solicitarem;
- d) Salvo se outras disposições da legislação comunitária fixarem um limite abaixo do qual não sejam necessárias, figurarão num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto as menções «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém milho geneticamente modificado»;
- e) Não sendo autorizada a colocação do produto no mercado para cultivo, figurará num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto a menção «Não destinado a cultivo».

Artigo 4.º

Monitorização

1. Durante o período de validade da autorização competirá ao titular da mesma garantir que o plano geral de vigilância de qualquer efeito adverso para a saúde humana ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, constante da notificação, seja estabelecido e executado.

2. O titular da autorização informará directamente os operadores e utilizadores da segurança e das características gerais do produto, bem como das condições da vigilância geral.

3. Durante o período de validade da autorização, o titular da mesma, sem prejuízo do artigo 20.º da Directiva 2001/18/CE, apresentará à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais dos resultados da vigilância geral e, à luz dos resultados, propostas de revisão do plano de monitorização.

4. O titular da autorização deve estar em condições de apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros prova de que:

- a) As redes de vigilância, nomeadamente as indicadas no quadro 1 do plano de monitorização constante da notificação, recolhem as informações necessárias à vigilância geral do produto; e
- b) Essas redes de vigilância acordaram em disponibilizar as referidas informações ao titular da autorização antes da data de apresentação do relatório de monitorização à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o n.º 3.

Artigo 5.º

Aplicabilidade

A presente decisão não se aplicará antes da data de aplicação de uma decisão comunitária que autorize a colocação no mercado dos produtos referidos no artigo 1.º para utilização como género alimentício, ou em géneros alimentícios, na acepção do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e que contemple um método de detecção desses produtos, validado pelo laboratório de referência comunitário.

Artigo 6.º

O Reino de Espanha é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Julho de 2004.

Pela Comissão

Margot WALLSTRÖM

Membro da Comissão