

## II

(Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

## DECISÕES

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Março de 2007

**relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glufosinato-amónio**

[notificada com o número C(2007) 1234]

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

(2007/232/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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 18.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da 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 em questão, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma directiva.
- (2) A Bayer BioScience nv apresentou à autoridade competente da Bélgica uma notificação relativa à colocação no mercado de uma colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3).

(3) A notificação abrangia o cultivo e a importação de colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) para todas as utilizações de qualquer outra colza, incluindo a utilização como alimento para animais ou como ingrediente em alimentos para animais, mas com excepção da utilização como género alimentício ou como ingrediente em géneros alimentícios, na Comunidade.

(4) Nos termos do artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE, a autoridade competente da Bélgica elaborou um relatório de avaliação, que foi transmitido à Comissão e às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros; o relatório de avaliação concluiu que a colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) pode ser colocada no mercado para fins de importação, de transformação e da sua utilização como qualquer outra colza mas não para fins de cultivo, como era solicitado.

(5) As autoridades competentes de alguns Estados-Membros levantaram objecções à colocação dos produtos no mercado.

(6) Tendo em conta as objecções levantadas pela autoridade competente da Bélgica e de outros Estados-Membros em relação ao cultivo da colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3), o parecer da AESA é limitado à importação e transformação, incluindo a utilização como ingrediente em alimentos para animais.

<sup>(1)</sup> 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).

- (7) O parecer adoptado em Setembro de 2005 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu que a colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) é tão segura quanto a colza convencional para o ser humano, para os animais e, no contexto das utilizações pretendidas, para o ambiente. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu igualmente que o plano de monitorização constante da notificação era aceitável, tendo em conta as utilizações previstas.
- (8) 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 colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) possa afectar negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.
- (9) O óleo obtido a partir de colza geneticamente modificada proveniente: a) da linha Ms8 e de todos os seus cruzamentos convencionais, b) da linha Rf3 e de todos os seus cruzamentos convencionais, e c) de híbridos Ms8xRf3 já foi colocado no mercado em conformidade com o artigo 5.º do 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 <sup>(1)</sup>. Logo, encontra-se abrangido pelas exigências previstas no artigo 8.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 <sup>(2)</sup> e pode ser colocado no mercado e utilizado mediante cumprimento das condições previstas no registo comunitário de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.
- (10) Devem ser atribuídos à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3) identificadores únicos para os efeitos 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 <sup>(3)</sup> e 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 <sup>(4)</sup>.
- (11) 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.
- (12) À luz do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, não é necessário, para as utilizações pretendidas, estabelecer condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem dos produtos e à protecção de determinados ecossistemas, ambientes ou áreas geográficas.
- (13) À luz do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, deve ser posto em prática um sistema de gestão apropriado, que impeça o cultivo de sementes da colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3).
- (14) Antes da colocação dos produtos no mercado, devem ser já aplicáveis as medidas necessárias para garantir a sua rotulagem e rastreabilidade em todas as etapas da colocação no mercado, incluindo a verificação através de uma metodologia de detecção apropriada, devidamente validada.
- (15) As medidas previstas na presente decisão não são conformes com o parecer emitido pelo comité criado em conformidade com o artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa a essas medidas. Uma vez que, no termo do prazo previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, o Conselho não adoptou as medidas propostas nem indicou que se lhes opunha, em conformidade com o 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 <sup>(5)</sup>, as referidas medidas 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 e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a autoridade competente da Bélgica autorizará por escrito a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, dos produtos identificados no artigo 2.º, notificados pela Bayer BioScience nv (referência C/BE/96/01).

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

<sup>(3)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(4)</sup> JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

<sup>(5)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, a autorização deve indicar explicitamente as condições que a acompanham, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

#### Artigo 2.º

##### Produtos

1. Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, adiante designados por «os produtos», são sementes de colza (*Brassica napus* L.) das linhas feminina e masculina que contêm os eventos Ms8 e Rf3, respectivamente, bem como sementes obtidas por cruzamento tradicional (híbridos Ms8xRf3) entre essas linhagens parentais feminina e masculina, que contêm o seguinte ADN inserido:

##### Linha feminina (Ms8)

###### 1) PTA29-*barnase*-3'nos:

- O promotor específico PTA29 das células do *tapetum* de *Nicotina tabacum*
- O gene *barnase* de *Bacillus amyloliquefaciens*, para provocar a esterilidade da linha masculina
- Parte da zona não codificadora 3' (3' nos) do gene *no-palina* sintase de *Agrobacterium tumefaciens*

###### 2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- O promotor PssuAra de *Arabidopsis thaliana*
- O gene *bar* isolado de *Streptomyces hygroscopicus*, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio
- A sequência 3' não traduzida do gene 7 TL-DNA de *Agrobacterium tumefaciens*

##### Linha masculina (Rf3)

###### 3) PTA29-*barstar*-3'nos:

- O promotor específico PTA29 das células do *tapetum* de *Nicotina tabacum*
- O gene *barstar* do *Bacillus amyloliquefaciens*, para provocar a restauração da fertilidade

- Parte da zona não codificadora 3' (3' nos) do gene *no-palina* sintase de *Agrobacterium tumefaciens*

###### 4) PssuAra-*bar*-3'g7:

- O promotor PssuAra de *Arabidopsis thaliana*
- O gene *bar* isolado de *Streptomyces hygroscopicus*, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio
- A sequência 3' não traduzida do gene 7 TL-DNA de *Agrobacterium tumefaciens*

2. A autorização abrange as sementes da descendência de cruzamentos de colza das linhas Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 com qualquer colza tradicional, enquanto produtos ou incorporadas em produtos.

#### Artigo 3.º

##### Condições para a colocação no mercado

Os produtos podem ser utilizados como qualquer outra colza, exceptuado o cultivo ou a utilização como género alimentício ou em géneros alimentícios, e podem ser colocados no mercado nas seguintes condições:

- a) O período de validade da autorização é de 10 anos, a contar da data da sua emissão;
- b) Os identificadores únicos dos produtos são:
  - ACS-BNØØ5-8 para as linhas que apenas contenham o evento Ms8,
  - ACS-BNØØ3-6 para as linhas que apenas contenham o evento Rf3, e
  - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 para as linhas híbridas que contenham tanto o evento Ms8 como o evento Rf3;
- c) Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, o titular da autorização porá à disposição das autoridades competentes, sempre que tal lhe seja solicitado, amostras de controlo positivas e negativas dos produtos ou do seu material genético, bem como materiais de referência;

- d) Sem prejuízo das exigências específicas de rotulagem previstas no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e salvo se outras disposições da legislação comunitária fixarem um limiar abaixo do qual não sejam necessárias, figurarão num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto as menções «Este produto contém colza geneticamente modificada» ou «Este produto contém colza geneticamente modificada da linha Ms8» ou «Este produto contém colza geneticamente modificada da linha Rf3» ou «Este produto contém colza geneticamente modificada da linha Ms8xRf3», conforme aplicável; e
- e) Enquanto os produtos não tiverem sido autorizados para colocação no mercado para fins de cultivo, figurará num rótulo ou num documento de acompanhamento dos produtos a menção «Não se destina ao cultivo».

#### Artigo 4.º

##### Monitorização

1. Durante o período de validade da autorização, competirá ao titular da mesma garantir que o plano de monitorização de qualquer efeito adverso para a saúde humana ou animal ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização dos produtos, constante da notificação e que consiste de um plano geral de vigilância, seja estabelecido e executado.
2. O titular da autorização informará directamente os operadores e utilizadores da segurança e das características gerais dos produtos, bem como das condições de monitorização, incluindo medidas de gestão apropriadas a tomar em caso de dispersão accidental de sementes. O anexo da presente decisão inclui directrizes técnicas para fins da aplicação do presente artigo.
3. O titular da autorização apresentará à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais com os resultados das actividades de monitorização.
4. Sem prejuízo do artigo 20.º da Directiva 2001/18/CE, se for caso disso e mediante acordo da Comissão e da autoridade competente do Estado-Membro que tiver recebido a notificação inicial, o plano de monitorização notificado será revisto pelo

titular da autorização, e/ou pela autoridade competente do Estado-Membro que tiver recebido a notificação inicial, à luz dos resultados das actividades de monitorização. As propostas de revisão do plano de monitorização serão apresentadas às autoridades competentes dos Estados-Membros.

5. 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 monitorização existentes, indicadas no plano de monitorização constante da notificação, recolhem as informações necessárias à monitorização dos produtos; e
- b) Essas redes de monitorização concordaram em disponibilizar as referidas informações ao titular da autorização antes da data de apresentação dos relatórios 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 é aplicável a partir da data em que forem validados métodos de detecção específicos da colza que contenha os eventos Ms8, Rf3 e da colza híbrida Ms8xRf3 pelo laboratório comunitário de referência referido no anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e especificado no Regulamento (CE) n.º 641/2004 <sup>(1)</sup> da Comissão, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O Reino da Bélgica é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Março de 2007.

*Pela Comissão*  
Stavros DIMAS  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

## ANEXO

**Directrizes técnicas para a aplicação do n.º 2 do artigo 4.º**

1. O titular da autorização deve informar os operadores comunitários que comercializarem ou transformarem misturas a granel de sementes de colza importadas, susceptíveis de conterem colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3, de que:
  - a) Foram autorizadas na Comunidade a importação e a utilização, em conformidade com a definição que consta do artigo 3.º da decisão, da colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3.
  - b) É condição da autorização o estabelecimento de um plano geral de monitorização de qualquer efeito adverso imprevisto decorrente da colocação no mercado de colza Ms8, Rf3 e Ms8xRf3 para as utilizações acima referidas.
2. O titular da autorização deve indicar aos operadores uma pessoa de contacto a nível nacional para a comunicação de qualquer efeito adverso imprevisto.
3. O titular da autorização deve informar os operadores de que a possibilidade e as consequências de uma dispersão accidental de colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3 foram avaliadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) no contexto das utilizações pretendidas. O titular da autorização deve manter-se em contacto regular com os operadores para assegurar que estes são informados de todas as alterações das práticas actuais que possam modificar as conclusões da avaliação do risco ambiental.
4. O titular da autorização deve assegurar que os operadores estão alertados para a possibilidade de a dispersão accidental de sementes de colza importadas em portos ou unidades de trituração poder redundar na germinação e desenvolvimento de plantas espontâneas, nomeadamente de plantas de colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3.
5. Para a eventualidade de as plantas espontâneas de colza incluírem colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3, o titular da autorização:
  - a) Informará os operadores de que essas plantas devem ser erradicadas, para minimizar a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos imprevistos decorrentes da colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3;
  - b) Facultará aos operadores planos apropriados para a erradicação das plantas espontâneas de colza que contenham colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3.
6. Nos termos do n.º 5 do artigo 4º da Directiva 2001/18/CE e do ponto 1.6 da secção C do anexo da Decisão 2002/811/CE do Conselho <sup>(1)</sup>, que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, os Estados-Membros podem efectuar verificações e/ou proceder a uma monitorização adicional relativamente à dispersão accidental de sementes de colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3 e à identificação de possíveis efeitos adversos imprevistos decorrentes dessa dispersão.

---

<sup>(1)</sup> JO L 280 de 18.10.2002, p. 27.