DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1389 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2021

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021)5996]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de setembro de 2014, a empresa Bayer CropScience AG, apresentou à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.

(3) Em 25 de julho de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). Este parecer foi invalidado por razões de natureza formal relacionadas com o pedido, que foi novamente analisado pelo requerente. Em 31 de julho de 2020, a Autoridade publicou um novo parecer favorável. A Autoridade concluiu que o algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de algodão não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(4) No seu parecer, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas 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.

(5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Diretiva 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 Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

([3]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 [Parecer científico sobre a avaliação do algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7): 5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349

(6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 para as utilizações indicadas no pedido.

(7) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC dos direitos e obrigações da Bayer CropScience AG relativos a todas as autorizações e pedidos pendentes respeitantes a produtos geneticamente modificados. Por carta de 19 de outubro de 2018, a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmou o seu acordo com esta transferência e autorizou a BASF SE, com sede na Alemanha, a atuar como sua representante na União.

(8) Deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(9) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119 após colocação no mercado ou de proteção de determinados ecossistemas/ambientes 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.

(12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(13) 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 ([7]).

(14) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

([4]) 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 (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

([5]) 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 Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

([6]) Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que, em conformidade com a Diretiva 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 (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

([7]) 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 (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* e *Gossypium barbadense*) geneticamente modificado GHB614 × T304-40 × GHB119, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS--GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), 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 «algodão».

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 algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de 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 atividades constantes do plano de monitorização, em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados estabelecido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, EUA, representada na União pela empresa BASF SE, Alemanha.

Artigo 8.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de dez anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 9.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América

Representado na União por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS--GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprime o gene *2mepsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, o gene *bar*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, o gene *cry1Ab* e o gene *cry2Ae*, que conferem resistência a determinadas pragas de lepidópteros.

c) **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 «algodão».

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, para algodão GHB614 × T304-40 × GHB119 são os métodos validados para eventos de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 e BCS-GHØØ5-8. Os métodos de deteção foram validados em ADN genómico extraído de folhas de BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 e verificados em ADN genómico extraído de folhas de BCS--GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Material de referência: AOCS 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5) é acessível através da American Oil Chemists' Society (AOCS) no seguinte endereço: https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (para BCS-GHØØ4-7) e ERM-BF428 (BCS--GHØØ5-8) são acessíveis através de Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*].

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. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

([1]) Diretiva 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 Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.)