DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/529 DA COMISSÃO

de 31 de março de 2022

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada 73496 (DP-Ø73496-4) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2022) 1868]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(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 15 de maio de 2012, a empresa Pioneer Overseas Corporation, com sede na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., sediada nos Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos («pedido») para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada 73496, em conformidade com os artigos 5.º e 17.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada 73496 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 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 17 de junho de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que a colza geneticamente modificada 73496, tal como descrito no pedido, é tão segura como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de colza não geneticamente modificada no que se refere aos potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de colza geneticamente modificada 73496 não constitui qualquer problema nutricional.

(4) No seu parecer científico, 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.

([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), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação da colza geneticamente modificada 73496 para utilização como género alimentício e alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2012-109). *EFSA Journal* (2021); 19(6):6610, 57 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

(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.

(6) Além disso, a Autoridade recomendou a aplicação de um plano de monitorização após a colocação no mercado, centrado na recolha de dados sobre as importações que entram na União no que diz respeito à colza geneticamente modificada 73496 e aos produtos derivados da colza geneticamente modificada 73496 para géneros alimentícios e alimentos para animais, bem como na recolha de dados sobre o consumo humano e animal, a fim de verificar se as condições de utilização da colza geneticamente modificada 73496 são as mesmas que tinham sido consideradas durante a avaliação dos riscos após a colocação no mercado.

(7) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento ou para a proteção 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.

(8) 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 colza geneticamente modificada 73496 para as utilizações indicadas no pedido.

(9) Por carta de 1 de novembro de 2021, a empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitou à Comissão que transferisse os direitos e obrigações da Pioneer Hi-Bred International, Inc. relativamente a todas as autorizações e pedidos pendentes de produtos geneticamente modificados, para a empresa Corteva Agriscience LLC, sediada nos Estados Unidos, representada na União pela Corteva Agriscience Belgium B.V., sediada na Bélgica. Por carta de 1 de novembro de 2021, a Corteva Agriscience Belgium B.V. confirmou o seu consentimento relativo a esta transferência em nome da Corteva Agriscience LLC.

(10) Deve ser atribuído um identificador único à colza geneticamente modificada 73496 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(11) 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 colza geneticamente modificada 73496, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(12) 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]).

(13) O detentor da autorização deve apresentar igualmente relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização após a colocação no mercado.

(14) 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.

([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).

(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 ([7]).

(16) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu um 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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À colza (*Brassica napus* L.) geneticamente modificada 73496, 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 DP-Ø73496-4.

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 colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4, 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 «colza».

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 colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4, tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

([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).

Artigo 5.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 atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Acompanhamento após colocação no mercado

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização após a colocação no mercado da colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4, de acordo com o disposto na alínea i) do anexo.

2. O detentor da autorização apresenta à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização após a colocação no mercado.

Artigo 7.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo 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.

Artigo 8.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Corteva Agriscience LLC, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artigo 9.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 10.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Corteva Agriscience LLC.

Endereço: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos.

Representação na União: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4.

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DP-Ø73496-4, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 exprime o gene *gat4621*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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 «colza».

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 colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1.

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4.

2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referência: ERM®-BF434, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

DP-Ø73496-4.

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 em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE

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

i) **Plano de monitorização após colocação no mercado:**

1. O detentor da autorização deve recolher as seguintes informações:

   i) quantidades de colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 importadas para a União para colocação no mercado e de produtos derivados da colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 para géneros alimentícios e alimentos para animais,

   ii) em caso de importação, dados relativos ao consumo humano e animal de colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 e de produtos derivados da colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 para géneros alimentícios e alimentos para animais.

2. O detentor da autorização deve, com base nas informações recolhidas e comunicadas:

   i) rever os dados de consumo previstos relativos à colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4,

   ii) verificar se as condições de utilização da colza geneticamente modificada DP-Ø73496-4 são as mesmas que tinham sido consideradas durante a avaliação dos riscos antes da colocação no mercado.

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.