DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2082 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2019

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 7481]

(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2008/837/CE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado LLCotton25 (a seguir designado «LLCotton25»). O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por LLCotton25 destinados às utilizações habituais do algodão, à exceção do cultivo.

(2) Em 2 de outubro de 2017, o detentor da autorização inicial, a empresa Bayer CropScience AG, apresentou à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.

(3) Em 14 de novembro de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou um parecer favorável ([3]), nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao LLCotton25, adotada pela Autoridade em 2006 ([4]).

(4) No seu parecer de 14 de novembro de 2018, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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.

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

(6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de LLCotton25G e de produtos constituídos por esse algodão ou que o contenham destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

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

([2]) Decisão 2008/837/CE da Comissão, de 29 de outubro de 2008, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado (ACS-GHØØ1-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 299 de 8.11.2008, p. 36).

([3]) Painel OGM da EFSA 2018. «*Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010)*» [Avaliação do algodão geneticamente modificado LLCotton25 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-RX-010)], *EFSA Journal* 2018; 16 (11): 5473.

([4]) «*Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience*» [Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMONL-2005-13) apresentado pela empresa Bayer CropScience para a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado LLCotton25, tolerante ao glufosinato, para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003], *The EFSA Journal* (2006) 429, 1-19.

(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 a atuar como seu representante na União.

(8) Foi atribuído um identificador único ao LLCotton25, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]), no contexto da sua autorização inicial mediante a Decisão 2008/837/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(9) Com base no parecer da Autoridade, 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 ([6]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por LLCotton25 permanece dentro dos limites da autorização, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos 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. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([7]).

(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, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado LLCotton25 após colocação no mercado ou de 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.

(12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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 ([8]).

(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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L.) geneticamente modificado LLCotton25, 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 ACS-GHØØ1-3.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade 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 ACS-GHØØ1-3;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado ACS-GHØØ1-3;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado ACS-GHØØ1-3, 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 LLCotton25, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do algodão geneticamente modificado LLCotton25 é aplicável o método estabelecido 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 o formato indicado na Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo da 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.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos da América, representada pela empresa BASF SE, Alemanha.

Artigo 8.º

Validade

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

Artigo 9.º

Destinatária

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

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

Representada pela 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 LLCotton25;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado LLCotton25;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado LLCotton25, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado LLCotton25 exprime o gene *bar*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado LLCotton25, 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 do algodão geneticamente modificado LLCotton25;

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 0306-A3 e AOCS 0306-E2 acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

ACS-GHØØ1-3

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 aquando 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

[Ligação: *plano publicado no 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).

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.