DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/688 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2015

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 88913 (MON-88913-8) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2015) 2760]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e 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 28 de fevereiro de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente do Reino Unido um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON 88913 (o «pedido»).

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de algodão MON 88913 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações habituais do algodão, que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(3) Em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(4) A 29 de julho de 2013, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer ([3]) nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Não foi possível chegar a uma conclusão global sobre o algodão MON 88913 devido ao facto de o requerente utilizar para a realização das análises bioinformáticas uma base de dados de toxinas desatualizada.

(5) Em 18 de outubro de 2013, o requerente apresentou novas análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas.

(6) Em 13 de março de 2014, a AESA emitiu uma declaração que complementa o seu parecer científico ([4]), tendo em conta essas análises bioinformáticas atualizadas, e concluiu que o algodão MON 88913 avaliado no parecer científico inicial e no conjunto de dados bioinformáticos suplementares é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional e as variedades comerciais de algodão no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e animal e para o ambiente, no contexto das utilizações previstas.

(7) No seu parecer, a AESA tomou em conta todas as questões e preocupações específicas 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 AESA (Painel OGM), 2013. Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-UK-2007-41, apresentado pela Monsanto, para a colocação no mercado de algodão MON 88913 geneticamente modificado, tolerante aos herbicidas, para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da AESA (Painel OGM), 2014. Declaração que complementa o parecer da AESA sobre o pedido EFSA-GMO-UK-2007-41 (algodão MON 88913 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação), tendo em consideração análises bioinformáticas atualizadas. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591, 6 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) No mesmo parecer, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

(9) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.

(10) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado («OGM») nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([1]).

(11) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON 88913 requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão MON 88913 dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser utilizados para cultivo.

(12) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece, no artigo 4.º, n.º 6, requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de rastreabilidade para produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos de rastreabilidade relativos aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.

(13) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([3]). O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista 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.

(14) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

(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 ([4]).

(16) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O Comité de Recurso não emitiu um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão geneticamente modificado (*Gossypium hirsutum* L. e *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-88913-8.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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

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 produzidos a partir de algodão MON-88913-8;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON-88913-8;

c) algodão MON-88913-8 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações salvo 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 MON-88913-8, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.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 a Decisão 2009/770/CE.

Artigo 5.º

Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo à presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

Artigo 6.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos da América.

Artigo 7.º

Validade

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

Artigo 8.º

Destinatária

A destinatária da presente decisão é a empresa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Monsanto Europe S.A.

Endereço: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas — Bélgica

Em nome da empresa Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América.

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

1. géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON-88913-8;
2. alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON-88913-8;
3. algodão MON-88913-8 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações salvo as indicadas em 1 e 2, à exceção do cultivo;

O algodão geneticamente modificado MON-88913-8, tal como descrito no pedido, exprime a CP4 5-enolpiruvilchiquimato-3-fosfato-sintase (CP4 EPSPS), 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 «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 MON-88913-8, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

1. método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do algodão MON-88913-8;
2. validado em ADN genómico, extraído de folhas de algodão, 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 0906-A e AOCS 0804-A acessíveis através da American Oil Chemists Society em: http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificador único:**

MON-88913-8

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: ver [*a preencher 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.

[Ligação: *plano publicado na Internet*].

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.