DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/689 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2015

que renova a autorização de produtos existentes derivados de algodão geneticamente modificado MON 531 (MON-ØØ531-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2015) 2761]

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

Considerando o seguinte:

(1) Os aditivos alimentares, as matérias-primas para a alimentação animal e os aditivos para alimentação animal produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 531 foram colocados no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e foram notificados como produtos existentes em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

(2) Em 17 de abril de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de aditivos alimentares, matérias-primas para a alimentação animal e aditivos para alimentação animal existentes produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 531 (o «pedido»).

(3) Em 16 de junho de 2011, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou um pedido de extensão do âmbito do pedido de modo a incluir óleo alimentar de sementes de algodão produzido a partir de algodão geneticamente modificado MON 531, que foi anteriormente notificado como um produto existente em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(4) O âmbito do pedido, tal como alargado, abrange a gama completa das atuais utilizações comerciais de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de algodão tal como definidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(5) Em 16 de setembro de 2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer ([2]) favorável nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Nesse parecer concluía que os produtos derivados de algodão geneticamente modificado MON 531, tal como descritos no pedido, são tão seguros como os produtos derivados do seu equivalente tradicional, no contexto das utilizações previstas.

(6) A EFSA concluiu que a análise da transferência horizontal de genes a partir do algodão geneticamente modificado MON 531 para as bactérias não indicava um risco para a saúde humana ou animal nem para o ambiente no contexto das utilizações previstas, tendo em conta a baixa frequência prevista da transferência de genes das plantas para as bactérias, em comparação com a transferência entre bactérias, e a muito reduzida exposição ao ADN do algodão geneticamente modificado MON 531.

(7) A EFSA atentou a todas as questões e preocupações específicas 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.

(8) Por conseguinte, deve renovar-se a autorização dos produtos produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 531.

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

([2]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da AESA (Painel OGM); Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-RX-MON531, apresentado pela Monsanto, relativo à renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de óleo de sementes de algodão, aditivos alimentares, matérias-primas para alimentação animal e aditivos para a alimentação animal existentes produzidos a partir de algodão MON 531, que foram notificados nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), do artigo 8.º, n.º 1, alínea b), e do artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

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

(10) Com base no parecer da EFSA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 531, 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.

(11) 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.

(12) 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 ([2]).

(13) 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 qualquer parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L. e *Gossypium barbadense* L.) geneticamente modificado MON 531, 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-ØØ531-6.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada para efeitos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

a) Géneros alimentícios produzidos a partir de algodão MON-ØØ531-6;

b) Alimentos para animais produzidos a partir de algodão MON-ØØ531-6.

Artigo 3.º

Rotulagem

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, o «nome do organismo» é «algodão».

Artigo 4.º

Registo comunitário

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

([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 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

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 6.º

Validade

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

Artigo 7.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 produzidos a partir de algodão MON-ØØ531-6.
2. Alimentos para animais produzidos a partir de algodão MON-ØØ531-6.

O algodão geneticamente modificado MON-ØØ531-6, tal como descrito no pedido, exprime a proteína Cry1Ac que confere resistência a pragas de lepidópteros. Utilizaram-se como marcadores seletivos no processo de modificação genética, um gene *npt*II, que confere resistência à canamicina e à neomicina, e um gene *aad*A, que confere resistência à espetinomicina e à estreptomicina.

c) **Rotulagem**

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, o «nome do organismo» é «algodão».

d) **Método de deteção**

1. Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real ara a quantificação do algodão MON-ØØ531-6.
2. Validado em ADN genómico, extraído de sementes, 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/statusofdoss.htm
3. Materiais de referência: AOCS 0804-C e AOCS 0804-A acessíveis através da American Oil Chemists Society em http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificador único**

MON-ØØ531-6

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica**

Não aplicável.

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

Não aplicável.

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

Não aplicável.

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado**

Não aplicável.