DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/530 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 algodão geneticamente modificado GHB811 (BCS-GH811-4) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C8202) 1873]

(Apenas faz fé o texto na 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 19 de setembro de 2018, a empresa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, sediada na Bélgica, que é uma sucursal da BASF SE, sediada na Alemanha, apresentou, em nome da empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, sediada nos Estados Unidos da América, um pedido à autoridade nacional competente de Espanha («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 algodão geneticamente modificado GHB811, em conformidade com os artigos 5.º e 17.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB811 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 16 de agosto 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 o algodão geneticamente modificado GHB811, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de algodão não geneticamente modificado 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 géneros alimentícios e alimentos para animais a partir de algodão geneticamente modificado GHB811 não constitui um problema nutricional para os seres humanos e os animais.

(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.

(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), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação de algodão geneticamente modificado GHB811 para utilizações como género alimentício e alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-ES-2018-154). *EFSA Journal* (2021); 19(8):6781, 28 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781

(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 GHB811 para as utilizações indicadas no pedido.

(7) Deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado GHB811 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parece serem 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 GHB811, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(9) 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]).

(10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após a colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB811, ou para a 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.

(11) 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.

(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 ([7]).

(13) 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

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* e *Gossypium barbadense*) geneticamente modificado GHB811, 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-GH811-4.

([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).

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-GH811-4;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GH811-4;

c) produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GH811-4 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 «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 geneticamente modificado BCS-GH811-4, 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-GH811-4 é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

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

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 7.º

Detentor da autorização

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

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

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América, representada na União pela empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2022.

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.

Representação na União: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 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-GH811-4.

2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GH811-4.

3) produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GH811-4, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado BCS-GH811-4 exprime o gene *hppdPfW336-1Pa*, que confere tolerância aos herbicidas inibidores da HPPD, e o gene *2mepsps*, 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 geneticamente modificado BCS-GH811-4, 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 do algodão geneticamente modificado BCS-GH811-4;

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®-BF442, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificador único:**

BCS-GH811-4.

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) **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.