DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2453 DA COMISSÃO

de 21 de dezembro de 2017

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

[notificada com o número C(2017) 9045]

(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 3 de dezembro de 2013, as empresas Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. apresentaram à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colza MON 88302 × Ms8 × Rf3, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de colza geneticamente modificada MON 88302 × Ms8 × Rf3 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, destinados a outras utilizações habituais da colza que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo. O pedido abrangia, para essas utilizações, todas as subcombinações dos eventos de modificação genética únicos que constituem a colza MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(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 sobre a avaliação dos riscos ambientais realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como os dados e informações exigidos nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 10 de abril de 2017, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A EFSA concluiu que a colza geneticamente modificada MON 88302 × Ms8 × Rf3, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades de referência não geneticamente modificadas no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, e não foram identificados problemas de segurança nas subcombinações abrangidas pelo âmbito do pedido.

(4) Em 23 de maio de 2017, as empresas Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. atualizaram o âmbito do pedido, excluindo a subcombinação Ms8 × Rf3 já autorizada pela Decisão 2007/232/CE da Comissão ([4]) e pela Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão ([5]).

([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), 2017. Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL--2013-119 para a autorização de colza geneticamente modificada, tolerante ao glufosinato-amónio e ao glifosato, MON 88302 × MS8 × RF3 e subcombinações, independentemente da sua origem, para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, apresentado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 por Monsanto Company e Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Decisão 2007/232/CE da Comissão, de 26 de março de 2007, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus L.*, linhas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

([5]) Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, ou géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos geneticamente modificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

(5) No seu parecer, a EFSA tomou em conta 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.

(6) A EFSA 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.

(7) Tendo em conta essas considerações, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 para as utilizações indicadas no pedido.

(8) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([1]).

(9) Com base no parecer da EFSA, 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 ([2]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que os referidos produtos são utilizados dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelas colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.

(10) Os detentores da autorização devem 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 em matéria de formato normalizado de comunicação de dados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([3]).

(11) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambiente e/ou zonas geográficas, tal como disposto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, 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 previsto no 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 ([4]).

(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

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, são atribuídos os seguintes identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (OGM):

a) o identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 é atribuído à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([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).

b) o identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 é atribuído à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) o identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 é atribuído à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. As colzas geneticamente modificadas a que se refere o n.º 1 estão especificadas na alínea b) do anexo.

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 dos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir dos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1;

c) OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1, em produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos, para quaisquer outras 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 «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 pelos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. Os detentores da autorização devem garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

2. Os detentores da autorização devem apresentar à Comissão relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização, em conformidade com a 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 previsto no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentores da autorização

1. Os detentores da autorização são:

a) Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação de Monsanto Company, Estados Unidos da América;

e

b) Bayer CropScience N.V., Bélgica, em representação de Bayer CropScience LP, Estados Unidos da América.

2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

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

Os destinatários da presente decisão são:

a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica;

e

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Detentores da autorização:**

1) Nome: Monsanto Europe S.A.

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

Em nome de

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

e

2) Nome: Bayer CropScience N.V.

Endereço: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Em nome de

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Estados Unidos da América.

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

1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), como especificadas na alínea e);

2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), como especificadas na alínea e);

3) colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), como especificadas na alínea e), em produtos que as contenham ou por elas sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza MON-883Ø2-9 exprime a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

A colza ACS-BNØØ5-8 exprime a proteína barnase e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

A colza ACS-BNØØ3-6 exprime a proteína barstar e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

A expressão das proteínas barnase e barstar do *Bacillus amyloliquefaciens* constitui a base de um sistema de controlo da fertilidade masculina, através da utilização do gene barnase, que elimina a fertilidade masculina a fim de promover a hibridação, e do gene barstar, que restaura a fertilidade masculina nas linhas de colza ACS-BNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6 para obtenção de heterose (vigor híbrido).

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 pelas colzas especificadas na alínea e), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

1) Métodos baseados em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção das colzas MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6; métodos de deteção validados nos eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de colza MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

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 1011-A (para MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (para ACSBNØØ5-8) e AOCS 0306-G5 (para ACS-BNØØ3-6) acessível através da American Oil Chemists Society em: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

e) **Identificadores únicos:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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 nos termos do 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.