DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1385 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2021

que renova a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais e produtos, que não sejam géneros alimentícios e alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 (MON-ØØØ73-7), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 5992]

(Apenas faz fé o texto na língua 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) A Decisão 2005/635/CE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73. O âmbito dessa autorização abrange igualmente os produtos que contenham ou sejam constituídos por colza GT73 para outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Em 18 de fevereiro de 2016, a empresa Monsanto Europe N.V., sediada na Bélgica, apresentou um pedido à Comissão, em nome do detentor da autorização, a empresa Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2005/635/CE.

(3) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a empresa Monsanto Europe N.V. informou a Comissão de que tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, com efeitos a partir de 23 de agosto de 2018.

(4) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a empresa Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, Bélgica, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

(5) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a empresa Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos, informou a Comissão de que a Monsanto Company, Estados Unidos, tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LP, Estados Unidos, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

(6) Em 29 de julho de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu 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 quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à colza geneticamente modificada GT73, adotada pela Autoridade em 2004 ([4]).

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

([2]) Decisão 2005/635/CE da Comissão, de 31 de agosto de 2005, 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., linha GT73) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glifosato (JO L 228 de 3.9.2005, p. 11).

([3]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação da colza geneticamente modificada GT73 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO--RX-002). *EFSA Journal* 2020;18(7): 6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* [Parecer do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido da Comissão relativo à notificação (Referência C/NL/98/11) enviada pela Monsanto com vista à colocação no mercado de colza GT73 tolerante ao glifosato, destinada a importação e transformação, ao abrigo da parte C da Diretiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* 2004;2(3): 29. https:// /doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29

(7) No seu parecer, 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.

(8) 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.

(9) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2005/635/CE.

(10) Foi atribuído um identificador único à colza geneticamente modificada GT73, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]), no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2005/635/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(11) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, 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]). Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(12) 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 ([7]).

(13) 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 alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 após colocação no mercado ou de proteção de ecossistemas/ambientes específicos 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) 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.

(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 ([8]).

(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 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,

([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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) GT73, 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 MON-ØØØ73-7].

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) alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

b) produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7, para outras utilizações que não as indicadas na alínea a) e que não como géneros alimentícios, 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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos abrangidos pela presente decisão.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7 é aplicável o método previsto 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 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 Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Bélgica.

Artigo 8.º

Validade

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

Artigo 9.º

Destinatária

A destinatária da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

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

1) Alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

2) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7, para outras utilizações que não as indicadas no ponto 1) e que não como géneros alimentícios, à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7 exprime os genes *cp4 epsps* e *goxv247*, que conferem 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 «colza»;

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos referidos na alínea b), pontos 1) e 2).

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

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) Materiais de referência: AOCS 0304-B acessível através da *American Oil Chemists Society* no seguinte endereço: https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

MON-ØØØ73-7

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 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 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.