DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1391 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2021

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 5998]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa e 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 20 de outubro de 2009, a empresa Monsanto Europe S.A/N.V., sediada na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, e da empresa Bayer CropScience AG, sediada na Alemanha, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos 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 colza geneticamente modificada Ms8 × Rf3 × GT73, em conformidade com os artigos 5.º e 17.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada Ms8 × Rf3 × GT73 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo. Além disso, o pedido em causa dizia respeito à colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de todas as subcombinações de eventos de transformação únicos que constituem a colza Ms8 × Rf3 × GT73.

(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 9 de setembro de 2013, a Monsanto Europe S.A./N.V. e a Bayer CropScience AG atualizaram o conteúdo do pedido, a fim de excluir do seu âmbito a utilização específica de colza Ms8 × Rf3 × GT73 para a produção de proteína de sementes isolada para géneros alimentícios.

(4) Em 12 de agosto de 2015, a Monsanto Europe S.A./N.V. e a Bayer CropScience AG atualizaram novamente o conteúdo do pedido, a fim de excluir do seu âmbito a subcombinação Ms8 × Rf3 já autorizada pela Decisão 2007/232/CE da Comissão ([3]) e pela Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão ([4]).

([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]) 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).

([4]) Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, 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) A presente decisão diz respeito às duas subcombinações restantes, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, e exclui a utilização, nos géneros alimentícios, de produtos de proteína de sementes isolada produzidos a partir de colza Ms8 × Rf3 × GT73 e das subcombinações Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73.

(6) Em 20 de maio de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer, nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([5]). A Autoridade não conseguiu chegar a uma conclusão sobre a segurança dos produtos de colza Ms8 × Rf3 × GT73 ricos em proteínas, como os isolados de proteína de colza, nos alimentos para animais, devido à ausência de um estudo de toxicidade de 28 dias com a proteína GOXv247. Uma vez que a avaliação dos riscos da colza resultante da combinação dos três eventos não pôde ser completada para os produtos ricos em proteínas, a Autoridade não pôde concluir a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para as subcombinações Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73 abrangidas no âmbito do pedido.

(7) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC dos direitos e obrigações da Bayer CropScience AG relativos a todas as autorizações e pedidos pendentes respeitantes a produtos geneticamente modificados. Por carta datada de 19 de outubro de 2018, a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmou o seu acordo com esta transferência e autorizou a BASF SE, sediada na Alemanha, a atuar como sua representante na União.

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

(9) Em 23 de outubro de 2018, os correquerentes apresentaram um novo estudo de toxicidade de 28 dias relativo à proteína GOXv247.

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

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

(12) Em 30 de julho de 2020, a Autoridade publicou uma declaração que complementa o seu parecer científico ([6]), tendo em conta o estudo de toxicidade adicional. A Autoridade concluiu que a colza Ms8 × Rf3 × GT73 e as suas subcombinações Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, como definidas no pedido e como avaliadas no parecer inicial e no estudo de toxicidade adicional, são tão seguras como o seu equivalente convencional para as utilizações solicitadas.

(13) No seu parecer de 20 de maio de 2016, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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.

(14) 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.

(15) Tendo em conta estas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73 destinados às utilizações indicadas no pedido.

([5]) EFSA, Painel OGM (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003; EFSA Journal* 2016;14(5):4466; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) EFSA, Painel OGM, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL--2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003), taking into consideration additional information; EFSA Journal* 2020;18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado abrangido pela presente decisão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([7]).

(17) 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 ([8]). 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 por esta abrangidos, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(18) 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 estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([9]).

(19) 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 colocação no mercado, do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 e Rf3 × GT73, à exceção da proteína de sementes isolada destinada a géneros alimentícios, 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.

(20) 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.

(21) 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 ([10]).

(22) 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

Organismos geneticamente modificados e identificadores únicos

Às colzas (*Brassica napus* L.) geneticamente modificadas, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, são atribuídos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, os seguintes identificadores únicos:

a) O identificador único ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 é atribuído à colza geneticamente modificada Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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 ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 é atribuído à colza geneticamente modificada Ms8 × GT73;

c) O identificador único ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 é atribuído à colza geneticamente modificada Rf3 × GT73.

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 colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, à exceção da proteína de sementes isolada;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, destinados a 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 «colza».

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 colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção das colzas geneticamente modificadas, tal como referidas no artigo 1.º, são aplicáveis os métodos estabelecidos 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 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

Detentores da autorização

Os detentores da autorização são:

a) Bayer CropScience LP, representada na União pela Bayer Agriculture BV

e

b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representada na União pela BASF SE.

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

Destinatários

As destinatárias da presente decisão são a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Bélgica, e a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representada na União pela empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerentes e detentores da autorização:**

1) 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, BE-2040 Antwerp, Bélgica

e

2) 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, D-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 colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), tal como referidas na alínea e), à exceção da proteína de sementes isolada;

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

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas (*Brassica napus* L.) geneticamente modificadas, tal como referidas na alínea e), destinados a outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ5-8 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, e o gene *barnase*, que confere esterilidade masculina durante o desenvolvimento das anteras.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ3-6 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, e o gene *barstar*, que restabelece a fertilidade após o cruzamento com ACSBNØØ5-8.

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 que contenham ou sejam constituídos pelas colzas especificadas na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, são os métodos validados individualmente para eventos de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e MON-ØØØ73-7 e verificados adicionalmente na combinação de colza ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × 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) Material de referência: AOCS 0306-F (para ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (para ACS-BNØØ3-6) e AOCS 0304-B (para MON-ØØØ73-7) acessíveis através da *American Oil Chemists Society* em https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificadores únicos:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × 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 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

[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.

([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).