DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1302 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5501]

(Apenas faz fé o texto em 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 11 de fevereiro de 2011, a empresa Bayer CropScience AG (o «requerente») apresentou 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 produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 e da subcombinação LLCotton25 × MON 15985 (o «pedido»), 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 algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 e da subcombinação LLCotton25 × MON 15985 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Por carta datada de 20 de abril de 2011, o requerente foi informado de que, devido às características de reprodução do algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, a subcombinação LLCotton25 × MON 15985 devia ser retirada do pedido, a fim de a avaliar separadamente. Por carta datada de 15 de junho de 2015, o requerente apresentou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») uma versão atualizada do pedido, limitando o âmbito do pedido à colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

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

(4) Em 20 de abril de 2018, a Autoridade emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que o algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 é tão seguro como o seu comparador não geneticamente modificado e prevê-se que tenha o mesmo impacto nutricional, no contexto do âmbito do pedido.

(5) No seu parecer, a Autoridade 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 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), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO--NL-2011-94)* [Parecer científico sobre a avaliação do algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 para utilização como género alimentício e alimento para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-NL--2011-94)]. *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

(7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

(8) 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 6 de agosto de 2018, a BASF SE confirmou o seu consentimento relativamente a esta transferência em nome da BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

(9) Deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(10) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(11) 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 em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas relativas à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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.

(13) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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.

(14) 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]).

(15) 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

Ao algodão (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, 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-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7.

([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 produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b) do presente artigo, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado referido no artigo 1.º, com exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do algodão geneticamente modificado referido no artigo 1.º é aplicável o método estabelecido 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 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 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, EUA, representada pela BASF SE, Alemanha.

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

Destinatária

A destinatária da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

Representada por 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 produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, tal como descrito no pedido, exprime a proteína 2mEPSPS que confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato, a proteína PAT que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, as proteínas Cry1Ac e Cry1Ab2 que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, o gene *uidA*, que codifica para a proteína GUS, o gene *nptII*, que confere resistência à canamicina e à neomicina, e o gene *aadA*, que confere resistência à espectinomicina e à estreptomicina, foram utilizados como marcadores de seleção no processo de modificação genética.

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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 especificado na alínea e), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, para algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 são os métodos validados para eventos de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 e MON-15985-7. Os métodos de deteção foram validados em ADN genómico extraído de folhas de algodão BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 e MON-15985-7;

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 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (para ACS-GHØØ1-3) e AOCS 0804-D (para MON-15985-7) acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 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.