DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/388 DA COMISSÃO

de 26 de janeiro de 2024

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1385 no que diz respeito ao alargamento do âmbito de aplicação da autorização e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2015/701

(Apenas faz fé o texto em 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 9.º, n.º 2, o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão de Execução (UE) 2015/701 da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada GT73, com exceção da proteína de sementes isolada, e de alimentos para animais produzidos a partir de colza geneticamente modificada GT73.

(2) Em 19 de fevereiro de 2021, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido de renovação dessa autorização, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(3) Em 19 de fevereiro de 2021, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de alteração dos termos da autorização concedida pela Decisão de Execução (UE) 2015/701 no que se refere à colocação no mercado de proteína de sementes isolada produzida a partir de colza geneticamente modificada GT73 destinada a géneros alimentícios.

(4) A Decisão de Execução (UE) 2021/1385 da Comissão ([3]) renovou a autorização de colocação no mercado de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 e produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(5) Em 6 de outubro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ([4]) sobre a avaliação da colza geneticamente modificada GT73 para renovação da autorização em conformidade com o artigo 6.º 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 ([5]).

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

([2]) Decisão de Execução (UE) 2015/701 da Comissão, de 24 de abril de 2015, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada GT73 ou de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desse organismo geneticamente modificado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 112 de 30.4.2015, p. 86).

([3]) 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 (JO L 300 de 24.8.2021, p. 4).

([4]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA, Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003» (pedido EFSA-GMO-RX-026/1), *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7563, 2022, 10 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA, Painel OGM, 2004. «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», *EFSA Journal*, artigo 29, 2004, p. 1, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(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.

(7) Em 4 de novembro de 2022, a Autoridade emitiu um parecer favorável ([6]) sobre a avaliação da colza geneticamente modificada GT73 para colocação no mercado de proteína de sementes isolada destinada a géneros alimentícios, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que a colza geneticamente modificada GT73 é tão segura como a sua equivalente tradicional no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e animal e para o ambiente, e que essas conclusões também se aplicam à colocação no mercado alimentar de proteína de sementes isolada, produzida a partir de colza geneticamente modificada GT73.

(8) Em ambos os pareceres, 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.

(9) Tendo em conta essas considerações, a autorização de colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão de Execução (UE) 2015/701 deve ser renovada e a colocação no mercado de proteína de sementes isolada destinada a géneros alimentícios provenientes de GT73 geneticamente modificada deve ser autorizada.

(10) Em 4 de novembro de 2022, o requerente Bayer Agriculture BV solicitou à Comissão que fossem agrupadas numa única autorização as utilizações da colza geneticamente modificada GT73 abrangidas pelo pedido de renovação para géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada GT73, com exceção da proteína de sementes isolada, e alimentos para animais produzidos a partir de colza geneticamente modificada GT73, o pedido de colocação no mercado de proteína de sementes isolada a partir de colza geneticamente modificada GT73 e as utilizações desta colza geneticamente modificada abrangidas pela Decisão de Execução (UE) 2021/1385. Por carta de 31 de janeiro de 2023, a Comissão informou o requerente de que o agrupamento numa única autorização produziria efeitos através do alargamento do âmbito de aplicação da Decisão de Execução (UE) 2021/1385 aos produtos abrangidos pelo pedido de renovação e pelo pedido de colocação no mercado, de 19 de fevereiro de 2021, de proteína de sementes isolada a partir da referida colza geneticamente modificada.

(11) Uma vez que o pedido do requerente se justifica por razões de simplificação, a Decisão de Execução (UE) 2021/1385 deve ser alterada de modo a incorporar no seu âmbito de aplicação os produtos atualmente abrangidos pela Decisão de Execução (UE) 2015/701 e a proteína de sementes isolada destinada a géneros alimentícios, proveniente de colza geneticamente modificada GT73.

(12) Foi atribuído um identificador único à colza geneticamente modificada GT73, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([7]), no contexto da sua autorização inicial pela Decisão de Execução 2005/635/CE da Comissão ([8]). Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(13) Com base nos pareceres da Autoridade, 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 ([9]), 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 colza geneticamente modificada GT73, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

([6]) EFSA, Painel OGM, 2022. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003» (pedido EFSA-GMO-RX-026/2), *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7590, 2022, 11 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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]) 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).

([9]) 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).

(14) Todas as informações pertinentes sobre os produtos autorizados 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 Decisão de Execução (UE) 2015/701 deve ser revogada.

(16) 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]).

(17) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo 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

Alterações

A Decisão de Execução (UE) 2021/1385 é alterada do seguinte modo:

1) O título passa a ter a seguinte redação:

«Decisão de Execução (UE) 2021/1385 da Comissão, de 17 de agosto de 2021, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada GT73 (MON-ØØØ73-7), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho».

2) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

«*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 colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.».

3) No artigo 3.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A menção "Não se destina ao cultivo" deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).».

([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).

4) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 9.º*

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.».

5) O anexo é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Revogação

É revogada a Decisão de Execução (UE) 2015/701.

Artigo 3.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo é alterado do seguinte modo:

1) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Designação e especificação dos produtos:

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada MON-ØØØ73-7 expressa os genes *cp4 epsps* e *goxv247*, que conferem tolerância aos herbicidas à base de glifosato.».

2) Na alínea c), o ponto 2) passa a ter a seguinte redação:

«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 referidos na alínea b), exceto no caso dos géneros alimentícios e dos ingredientes alimentares.».