COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 29 de Outubro de 2008

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 6204]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/837/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 3 do artigo 7.º e o n.º 3 do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) A 3 de Março de 2005, a empresa Bayer CropScience AG apresentou à autoridade competente dos Países Baixos um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão LLCotton25 («o pedido»).

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão LLCotton25 destinados às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo. Assim, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Directiva 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 Directiva 90/220/CEE do Conselho [2], bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE.

(3) A 16 de Abril de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão LLCotton25, tal como descritos no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente, no contexto das utilizações previstas [3]. No seu parecer, a AESA atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no n.º 4 do artigo 6.º e no n.º 4 do artigo 18.º do referido regulamento.

(4) A AESA concluiu, em particular, que a análise comparativa da composição e as análises agronómicas mostram que o algodão LLCottton25 é substancialmente equivalente ao seu homólogo não geneticamente modificado e, por conseguinte, não são necessários estudos de segurança adicionais em animais de laboratório (por exemplo, um estudo de toxicidade a 90 dias em ratos).

(5) No seu parecer, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos. No entanto, tendo em conta as características físicas das sementes de algodão e os modos de transporte, a AESA recomendou que fossem introduzidas medidas específicas, no âmbito da vigilância geral, a fim de monitorizar activamente a ocorrência de plantas de algodão selvagens nas zonas em que seja provável a perda de sementes.

(6) O plano de monitorização apresentado pelo requerente foi alterado de modo a cumprir esta recomendação da AESA.

(7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM) nos termos do 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 [1].

(9) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão LLCotton25, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos se realiza dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos alimentos para animais e de outros produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.

(10) De igual modo, o parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, de condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a protecção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no n.º 5, alínea e), do artigo 6.º e no n.º 5, alínea e), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

(12) O n.º 6 do artigo 4.º do 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 Directiva 2001/18/CE [2], estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(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 anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e do n.º 2, alínea c), do artigo 15.º do 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 [3].

(14) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho, em 30 de Abril de 2008, uma proposta em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho [4], estando o Conselho obrigado a agir no prazo de três meses.

(15) Contudo, o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido, pelo que a Comissão deve agora adoptar uma decisão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificado LLCotton25, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único ACS-GHØØ1-3.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 2 do artigo 16.º 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 ACS-GHØØ1-3;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão ACS-GHØØ1-3;

c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por algodão ACS-GHØØ1-3, destinados às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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 ACS-GHØØ1-3 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º

[1] JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
[2] JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[3] JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.
[4] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artigo 4.º

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 actividades constantes do plano de monitorização.

Artigo 5.º

Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo da presente decisão serão inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

Artigo 6.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience AG.

Artigo 7.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 8.º

Destinatária

A Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Alemanha, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29 de Outubro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience AG

Morada: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Alemanha;

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

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão ACS-GHØØ1-3;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão ACS-GHØØ1-3;
3. Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por algodão ACS-GHØØ1-3, destinados às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado ACS-GHØØ1-3, tal como descrito no pedido, exprime a proteína PAT que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio;

c) **Rotulagem:**

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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 ACS-GHØØ1-3 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º da presente decisão;

d) **Método de detecção:**

— método de detecção específico da acção com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do algodão ACS-GHØØ1-3,

— validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— material de referência: AOCS 0306-A e AOCS 0306-E acessíveis através da American Oil Chemists Society em http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Identificador único:**

ACS-GHØØ1-3;

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: ver [*a preencher aquando da notificação*];

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável;

h) **Plano de monitorização:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE;

[Ligação: *plano publicado na internet*];

i) **Requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos à utilização dos alimentos para consumo humano:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos relevantes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público pela actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos Geneticamente Modificados para Animais.