DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/685 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2015

que autoriza a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado MON 15985 (MON-15985-7) e renova a autorização de produtos existentes derivados de algodão geneticamente modificado MON 15985 (MON-15985-7) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2015) 2755]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e 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 7.º, n.º 3, o artigo 11.º, n.º 3, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 9 de dezembro de 2004, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente do Reino Unido um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 15985.

(2) Os aditivos alimentares, as matérias-primas para a alimentação animal e os aditivos para alimentação animal produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 15985 foram colocados no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e foram notificados como produtos existentes em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

(3) Em 17 de abril de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de aditivos alimentares, matérias-primas para a alimentação animal e aditivos para alimentação animal existentes produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 15985.

(4) Em 22 de abril de 2008, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou um novo pedido mais abrangente para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 15985, incluindo os produtos existentes (o «pedido») e, em 2 de julho de 2008, retirou o seu pedido apresentado em 9 de dezembro de 2004.

(5) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado MON 15985 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações habituais do algodão, que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(6) Em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos, realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II daquela diretiva. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(7) Em 29 de julho de 2014, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). Nesse parecer concluía que o algodão geneticamente modificado MON 15985, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades comerciais de algodão não geneticamente modificadas, sendo improvável que tenha

([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 AESA (Painel OGM), 2014. Parecer científico sobre os pedidos (EFSA-GMO-UK--2008-57 e EFSA-GMO-RX-MON15985), apresentados pela Monsanto, para a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado MON 15985, resistente aos insetos, para utilização como géneros alimentícios e alimentos para animais, assim como importação e transformação, e para a renovação da autorização de produtos existentes produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 15985, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente, apesar de o conjunto de dados agronómicos e fenotípicos não estar completo. Tendo em conta o âmbito destes pedidos e a fraca capacidade do algodão para sobreviver fora de campos cultivados, a AESA concluiu que a probabilidade de qualquer impacto ambiental negativo devido à libertação acidental no ambiente de sementes viáveis de algodão MON 15985 é muito reduzida.

(8) A AESA concluiu que a análise da transferência horizontal de genes a partir do algodão geneticamente modificado MON 15985 para as bactérias não indicava um risco para a saúde humana ou animal nem para o ambiente no contexto das utilizações previstas, tendo em conta a baixa frequência prevista da transferência de genes das plantas para as bactérias, em comparação com a transferência entre bactérias, e a muito reduzida exposição ao ADN de algodão geneticamente modificado MON 15985.

(9) A AESA atentou a 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.

(10) A AESA 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.

(11) Por conseguinte, deve conceder-se a autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado MON 15985.

(12) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado («OGM») nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([1]).

(13) 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 geneticamente modificado MON 15985, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar que os referidos produtos são utilizados dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON 15985, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.

(14) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece, no artigo 4.º, n.º 6, requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de rastreabilidade para esses produtos constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos de rastreabilidade relativos aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.

(15) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([3]). O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/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.

(16) 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.

(17) 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 ([4]).

(18) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O Comité de Recurso não emitiu qualquer parecer,

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L. e *Gossypium barbadense* L.) geneticamente modificado MON 15985, 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 MON-15985-7.

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 MON-15985-7;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON-15985-7;

c) algodão MON-15985-7 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer 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 «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 MON-15985-7, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a aplicação e 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 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 devem ser 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 Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos da América.

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 destinatária da presente decisão é a empresa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 24 de Abril de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização**

Nome: Monsanto Europe S.A.

Endereço: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas — Bélgica

Em nome da empresa Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América.

b) **Designação e especificação dos produtos**

1. géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON-15985-7.
2. alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão MON-15985-7.
3. algodão MON-15985-7 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações que não as indicadas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado MON-15985-7, tal como descrito no pedido, exprime as proteínas Cry2Ab2 e Cry1Ac que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros e a proteína GUS que age como marcador de seleção. Além disso, utilizaram-se como marcadores seletivos no processo de modificação genética, um gene *npt*II, que confere resistência à canamicina e à neomicina, e um gene *aad*A, que confere resistência à espetinomicina e à estreptomicina.

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 MON-15985-7, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção**

1. método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do MON-15985-7.
2. validado em ADN genómico, extraído de sementes, 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: OCS 0804-D e AOCS 0804-A acessíveis através da American Oil Chemists Society em http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificador único**

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: 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 dos efeitos ambientais**

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

[Ligação: *plano publicado na Internet*].

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.