

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 10 de Março de 2009

**que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada T45 (ACS-BNØØ8-2) resultante da comercialização deste tipo de colza nos países terceiros até 2005 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2009) 1541]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/184/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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 7.º e o n.º 3 do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 28 de Outubro de 2005, a empresa Bayer CropScience AG apresentou um pedido à autoridade competente do Reino Unido, 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 contivessem ou fossem produzidos a partir de colza T45.

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contêm colza T45 destinados às utilizações habituais da colza, 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 <sup>(2)</sup>, 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) Em 17 de Abril de 2007, a empresa Bayer CropScience AG apresentou à Comissão, nos termos do n.º 4 do artigo 8.º e do n.º 4 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de autorização de produtos existentes produzidos a partir de colza T45 (aditivos alimentares e matérias-primas para alimentação animal produzidos a partir de colza T45).

(4) O requerente indicou no respectivo pedido e nas comunicações à Comissão que a comercialização de colza T45 fora interrompida após o período de plantação de 2005.

(5) Por conseguinte, o único objectivo destes pedidos é abranger a presença de colza T45 resultante do seu anterior cultivo em países terceiros.

(6) Em 5 de Março de 2008, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um só parecer abrangente e favorável relativo a ambos os pedidos, 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 ou sejam produzidos a partir de colza T45, tal como descritos no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente, no contexto das utilizações previstas <sup>(3)</sup>. 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.

(7) Em particular, a AESA concluiu que, dado não ter sido identificada qualquer indicação de alterações agrónomicas ou de constituição biologicamente relevantes para as sementes de colza T45, à excepção da presença da proteína PAT, não são necessários estudos de segurança adicionais em animais com os géneros alimentícios/alimentos para animais enquanto produtos completos (por exemplo, um estudo de toxicidade a 90 dias em ratos).

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) 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 colza e os métodos de transporte, a AESA recomendou que fossem criados sistemas de gestão apropriados, a fim de minimizar as perdas acidentais e o derrame de colza transgénica durante o seu transporte, armazenamento e o manuseamento e a sua transformação. O plano de monitorização apresentado pelo requerente foi alterado de modo a cumprir a dita recomendação da AESA.
- (9) A fim de monitorizar a eliminação gradual da colza T45, a sua presença em produtos importados deve ser regularmente comunicada.
- (10) Tendo em conta estas considerações, é adequado conceder uma autorização para abranger a presença de colza T45 nos produtos resultante da comercialização de sementes de colza T45 nos países terceiros até 2005.
- (11) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM) conforme previsto no 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 <sup>(1)</sup>.
- (12) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza T45, 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 previstos 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 por uma indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.
- (13) De igual modo, 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 relativas à sua utilização e ao seu 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, conforme 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.
- (14) 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.
- (15) 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 <sup>(2)</sup>, estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (16) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, às partes no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança anexo à Convenção sobre 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 <sup>(3)</sup>.
- (17) O requerente foi consultado sobre as medidas objecto da presente decisão.
- (18) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta, em 30 de Outubro de 2008, em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho <sup>(4)</sup>, dispondo o Conselho de três meses para deliberar.
- (19) Todavia, o Conselho não se pronunciou no prazo requerido, pelo que uma decisão será agora aprovada pela Comissão,

<sup>(1)</sup> JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

**Organismo geneticamente modificado e identificador único**

À colza (*Brassica napus* L.) geneticamente modificada T45, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, conforme previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único ACS-BNØØ8-2.

*Artigo 2.º*

**Autorização**

1. O objectivo da presente decisão é conceder uma autorização que abranja a presença, nos produtos mencionados no n.º 2, de colza ACS-BNØØ8-2 resultante, directamente, da comercialização, até 2005, de sementes de colza ACS-BNØØ8-2 nos países terceiros.

2. 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 contêm ou sejam produzidos a partir de colza ACS-BNØØ8-2;
- b) Alimentos para animais que contêm ou sejam produzidos a partir de colza ACS-BNØØ8-2;
- c) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contêm colza ACS-BNØØ8-2 destinados às utilizações habituais da colza, 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 «colza».

2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo, assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contêm colza ACS-BNØØ8-2 referidos nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 2.º

*Artigo 4.º*

**Monitorização dos efeitos ambientais**

1. O detentor da autorização garante a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, em conformidade 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*

**Monitorização da eliminação gradual**

1. O detentor da autorização deve garantir que as remessas de colza importada para a União Europeia a partir de um país terceiro no qual as sementes de colza ACS-BNØØ8-2 tenham sido comercializadas até 2005 sejam submetidas a amostragem e a testes para detectar a eventual presença de colza ACS-BNØØ8-2.

2. O método utilizado para a amostragem da colza deve ser internacionalmente consagrado. Os testes devem ser realizados num laboratório devidamente acreditado e em conformidade com o método de detecção validado, conforme previsto no anexo da presente decisão.

3. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão, em conjunto com os relatórios referidos no n.º 2 do artigo 4.º, relatórios anuais sobre as actividades de monitorização para detecção da presença de colza ACS-BNØØ8-2.

*Artigo 6.º*

**Registo comunitário**

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

*Artigo 7.º*

**Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience AG.

*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*

**Destinatários**

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Março de 2009.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience AG

Morada: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemanha

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

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de colza ACS-BNØØ8-2;
2. Alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza ACS-BNØØ8-2;
3. Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham colza ACS-BNØØ8-2, destinados às utilizações habituais da colza, à excepção do cultivo.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2, tal como descrita no pedido, exprime a proteína PAT que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

**c) Rotulagem:**

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos 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, bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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, assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham colza ACS- -BNØØ8-2 referidos nas alíneas b) e c) do n.º 2 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 da colza ACS-BNØØ8-2;
- Validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência, criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado no seguinte endereço electrónico: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referência: AOCS 0208-A, acessível através da American Oil Chemists Society no seguinte endereço electrónico: [http://www.aocs.org/tech/crm/bayer\\_canola.cfm](http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm)

**e) Identificador único:**

ACS-BNØØ8-2;

**f) Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre a 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 para Animais Geneticamente Modificados.