

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1211 DA COMISSÃO**de 4 de julho de 2017**

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

*[notificada com o número C(2017) 4495]***(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)****(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 12 de março de 2009, a empresa Dow AgroSciences Europe 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de algodão 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a quaisquer outras utilizações habituais do algodão, que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (3) 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 da Diretiva 2001/18/CE. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (4) Em 8 de abril de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Concluiu que o algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional, no contexto das utilizações previstas.
- (5) No seu parecer, a EFSA 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) No mesmo parecer, a EFSA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴⁾, deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

⁽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), 2016. Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2012-68 para a colocação no mercado do algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽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).

- (9) Com base no parecer da EFSA, 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, 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 a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser utilizados para cultivo.
- (10) 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 ⁽¹⁾.
- (11) O parecer da EFSA 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.
- (12) 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 Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L.) geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, 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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.

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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- c) algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações salvo 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, o «nome do organismo» é «algodão».

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, 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 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 o formato indicado na Decisão 2009/770/CE.

Artigo 5.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 do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 6.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, que representa a empresa Mycogen Seeds, 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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Dow AgroSciences Europe, que representa Mycogen Seeds, Estados Unidos.

Endereço: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

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

- 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.
- 3) algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações salvo as indicadas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, tal como descrito no pedido, exprime a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância aos herbicidas de glufosinato-amónio, a proteína modificada CP4 5-enolpiruvil-chiquimato-3-fosfato-sintase (CP4EPSPS) que confere tolerância aos herbicidas de glifosato e as proteínas Cry1F e Cry1Ac que conferem proteção contra determinadas pragas de insetos lepidópteros.

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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

- 1) Métodos de deteção específicos da ação com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para os algodões DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 e MON-88913-8; os métodos de deteção foram validados em ADN genómico extraído de sementes de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 e em ADN genómico extraído de sementes de eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.
- 2) Validados 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:
 - ERM®-BF422 para o algodão 281-24-236 × 3006-210-23 acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> e
 - AOCS 0906-D e AOCS 0804-A para o algodão MON 88913 acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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.
