

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1301 DA COMISSÃO**de 26 de julho de 2019****que altera a Decisão de Execução 2013/327/UE no que se refere à renovação da autorização para colocar no mercado alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2019) 5499]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de alimentos contendo ou constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 e de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir dessas colzas geneticamente modificadas.
- (2) Anteriormente, a Decisão 2007/232/CE da Comissão ⁽³⁾ tinha autorizado a colocação no mercado de alimentos para animais contendo ou constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente produtos contendo ou constituídos por colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 para outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (3) Em 20 de maio de 2016, a empresa Bayer CropScience AG apresentou à Comissão um pedido, em conformidade com os artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2007/232/CE.
- (4) Em 28 de novembro de 2017, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ⁽⁴⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa às colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, adotada pela EFSA em 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) No seu parecer, a Autoridade 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) 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) Tendo em conta estas considerações, deve ser renovada a autorização para a colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2007/232/CE.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, ou géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos geneticamente modificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

⁽³⁾ Decisão 2007/232/CE da Comissão, de 26 de março de 2007, 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., linhas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

⁽⁴⁾ Painel dos OGM da EFSA, 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)* [Parecer científico sobre a avaliação da colza geneticamente modificada MS8, RF3 e MS8 × RF3 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-RX-004)]. *EFSA Journal* 2017;15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience* [Parecer do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados, solicitado pela Comissão, relativo ao pedido (referência C/BE/96/01) da Bayer CropScience com vista à colocação no mercado de colza híbrida Ms8 × Rf3 tolerante ao glufosinato, derivada de linhas parentais geneticamente modificadas (Ms8, Rf3), destinada a importação e transformação para utilizações industriais e em alimentos para animais, ao abrigo da parte C da Diretiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, p. 23.

- (8) Em 30 de novembro de 2017, o requerente Bayer CropScience solicitou à Comissão que as utilizações das colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 abrangidas pelo pedido de renovação e as utilizações dessas colzas abrangidas pela Decisão de Execução 2013/327/UE fossem agrupadas numa única autorização. Por carta datada de 5 de dezembro de 2017, a Comissão informou o requerente de que esse agrupamento seria levado a efeito através da extensão do âmbito de aplicação da Decisão de Execução 2013/327/UE aos produtos em causa através do pedido de renovação de 20 de maio de 2016. Por conseguinte, o requerente foi informado de que, em resultado do agrupamento, os produtos abrangidos pelo pedido de renovação estariam sujeitos às condições de autorização estabelecidas na Decisão de Execução 2013/327/UE.
- (9) A Comissão considera que o pedido do requerente se justifica, por razões de simplificação. Por conseguinte, a Decisão de Execução 2013/327/UE deve ser alterada a fim de incorporar no seu âmbito de aplicação os produtos atualmente abrangidos pela Decisão 2007/232/CE.
- (10) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência dos seus direitos e obrigações, relativamente a todas as autorizações, para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Por carta datada de 6 de agosto de 2018, a BASF SE confirmou estar de acordo com esta transferência em nome da BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. A referida transferência afeta as Decisão 2007/232/CE e Decisão de Execução 2013/327/UE.
- (11) Foi atribuído um identificador único às colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁶⁾. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (12) Com base no parecer 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 ⁽⁷⁾, para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que os referidos produtos continuam a ser utilizados dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.
- (13) O plano de monitorização dos efeitos ambientais, estabelecido na Decisão de Execução 2013/327/UE, não precisa de ser alterado, uma vez que é substancialmente idêntico ao avaliado pela Autoridade no âmbito do pedido de renovação.
- (14) 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 artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) A Decisão 2007/232/CE 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 ⁽⁸⁾.
- (17) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu 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

1. A Decisão de Execução 2013/327/UE é alterada do seguinte modo:

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:

«Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho»;

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

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 colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- c) Colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 em produtos que as contenham ou por elas sejam constituídos, para outras utilizações salvo as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.»;

3) Ao artigo 3.º, é aditado o seguinte novo parágrafo:

«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 referidas no artigo 2.º, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.»;

4) É aditado um novo artigo 3.º-A:

«Artigo 3.º-A

Método de deteção

Para a deteção das colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.»;

5) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos da América, representada pela empresa BASF SE, Alemanha.»;

6) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.».

2. O anexo da Decisão de Execução 2013/327/UE é alterado do seguinte modo:

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

«a) Requerente e detentor da autorização

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América

Representado pela BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.»;

2) 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 colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

- 3) Colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 em produtos que as contenham ou por elas sejam constituídos, para outras utilizações salvo as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

As colzas geneticamente modificadas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, tal como descritas nos pedidos, exprimem a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância ao ingrediente herbicida ativo glufosinato-amónio e às proteínas barnase (ACS-BNØØ5-8) e barstar (ACS-BNØØ3-6), para a esterilidade masculina e restauradoras da fertilidade.»;

- 3) Na alínea c) é aditado um novo segundo parágrafo:

«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 referidas na alínea b), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.».

Artigo 2.º

Revogação

É revogada a Decisão 2007/232/CE.

Artigo 3.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão
