

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2081 DA COMISSÃO**de 28 de novembro de 2019****que renova a autorização de 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(2019) 7480]

(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 2009/184/CE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada T45 («colza T45»). O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham colza T45 destinados às utilizações habituais da colza, à exceção do cultivo.
- (2) O requerente indicou no respetivo pedido e nas comunicações à Comissão que a comercialização de colza T45 fora interrompida após o período de plantação de 2005.
- (3) Por conseguinte, o único objetivo destes pedidos era abranger a presença de colza T45 resultante do seu anterior cultivo em países terceiros.
- (4) De acordo com os requisitos de monitorização estabelecidos na Decisão 2009/184/CE, o requerente demonstrou que ainda estão presentes vestígios mínimos de colza T45 na mercadoria colza nos países terceiros, que continua a ser importada para a União.
- (5) Consequentemente, em 9 de janeiro de 2018, o detentor da autorização, a empresa Bayer CropScience AG, apresentou à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (6) O requerente reiterou que o pedido tinha por objetivo abranger a presença de colza T45 nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, resultante do seu cultivo em países terceiros até 2005.
- (7) Em 14 de fevereiro de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou um parecer abrangente e favorável ⁽³⁾ sobre a colza T45, 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 passíveis de alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à colza T45, adotada pela Autoridade em 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2009/184/CE 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 (JO L 68 de 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ Painel OGM da EFSA 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação da colza geneticamente modificada T45 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal* 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience* [Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-UK-2005-25) apresentado pela empresa Bayer CropScience para a colocação no mercado de colza T45 tolerante ao glufosinato para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, e para a renovação da autorização da colza T45 como produto existente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *The EFSA Journal* 2008;6:35:1-22.

- (8) No seu parecer de 14 de fevereiro de 2019, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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.
- (9) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pela Bayer CropScience AG, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (10) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza T45 e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham colza T45 destinados às utilizações habituais da colza, à exceção do cultivo.
- (11) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para os produtos abrangidos pela presente decisão. Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, e do artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, os requisitos gerais de rastreabilidade e rotulagem não se aplicam à presença accidental ou tecnicamente inevitável de géneros alimentícios ou alimentos para animais geneticamente modificados numa proporção não superior a 0,9 %.
- (12) A fim de continuar a monitorizar a eliminação gradual da colza T45, a sua presença em produtos importados deve continuar a ser regularmente comunicada, tal como estabelecido na Decisão 2009/184/CE.
- (13) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC dos direitos e obrigações da Bayer CropScience AG relativos a todas as autorizações e pedidos pendentes respeitantes a produtos geneticamente modificados. Por carta datada de 19 de outubro de 2018, a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmou esta transferência e autorizou a BASF SE a atuar como seu representante na União.
- (14) Em 17 de maio de 2019, o requerente solicitou à Comissão que restringisse o âmbito da decisão de renovação, a fim de permitir a presença de colza T45 nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais numa proporção não superior a 0,9 %. Na sequência deste pedido, o âmbito da presente decisão restringe-se à presença de colza T45 a um nível máximo de 0,9 % nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais.
- (15) Foi atribuído um identificador único à colza T45, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁶⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2009/184/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (16) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (17) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada T45 após colocação no mercado ou de 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽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⁾ 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).

- (18) 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.
- (19) 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⁾.
- (20) 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

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L) T45, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único ACS-BNØØ8-2.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

1. O objetivo da presente decisão é renovar uma autorização que abranja a presença, nos produtos mencionados no segundo parágrafo, de colza ACS-BNØØ8-2 resultante, direta ou indiretamente, da comercialização, até 2005, de sementes de colza ACS-BNØØ8-2 nos países terceiros.
2. A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:
 - a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2;
 - b) Alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2;
 - c) Produtos que contenham colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Nível máximo

A presença de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2 nos produtos definidos no artigo 2.º é autorizada numa proporção não superior a 0,9 %.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2 é aplicável o método previsto na alínea c) do anexo.

⁽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).

*Artigo 5.º***Plano de 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 g) 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 modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 6.º***Monitorização da eliminação gradual**

1. O detentor da autorização deve garantir que as remessas de colza importada para a União a partir de um país terceiro no qual as sementes de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2 tenham sido comercializadas até 2005 sejam submetidas a amostragem e testadas adequadamente para detetar a presença de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2.
2. O método utilizado para a amostragem da colza ACS-BNØØ8-2 deve ser internacionalmente reconhecido. Os testes devem ser realizados num laboratório acreditado e em conformidade com o método de deteção validado, conforme estabelecido no anexo.
3. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão, em conjunto com os relatórios referidos no artigo 5.º, n.º 2, relatórios anuais sobre as atividades de monitorização para deteção da presença de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2.

*Artigo 7.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, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 8.º***Detentor da autorização**

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

*Artigo 9.º***Validade**

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

*Artigo 10.º***Destinatário**

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

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerentes e detentores da autorização:**

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América
Representada pela BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2;
- 2) Alimentos para animais que contenham ou sejam produzidos a partir de colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2;
- 3) Produtos que contenham colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2 exprime o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

c) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da colza geneticamente modificada ACS-BNØØ8-2;
- 2) Validado 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) Material de referência: AOCS 0208-A, acessível através da American Oil Chemists Society no seguinte endereço: <https://www.aocs.org/crm>

d) **Identificador único:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

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

Não aplicável.

g) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

h) **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.

⁽¹⁾ 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).