

DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Junho de 2011

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 (BCS-GHØØ2-5) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2011) 4177]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/354/UE)

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 18 de Janeiro de 2008, a empresa Bayer CropScience AG 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 GHB614 («o pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por algodão GHB614 destinados às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo. Assim, 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 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 ⁽²⁾, 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. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

- (3) Em 10 de Março de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A AESA considerou que o algodão GHB614 é tão seguro como o seu homólogo não geneticamente modificado no que respeita aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Assim, concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614, tal como descritos no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas ⁽³⁾. No seu parecer, 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 referido regulamento.

- (4) Em especial, a AESA considerou que o algodão GHB614 é equivalente, em termos agronómicos e de composição, ao seu homólogo não geneticamente modificado e a outras variedades convencionais de algodão, excepto no tocante às características introduzidas, e que a caracterização molecular não forneceu quaisquer indicações de efeitos indesejados da modificação genética, pelo que, consequentemente, não são necessários estudos de segurança em animais com os géneros alimentícios/alimentos para animais enquanto produtos completos (por exemplo, um estudo de toxicidade a 90 dias em ratos).
- (5) No mesmo 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 algodão e os modos de transporte, a AESA recomendou que fossem introduzidas medidas específicas no âmbito da vigilância geral, a fim de monitorizar activamente a ocorrência de plantas de algodão selvagens nas zonas em que seja provável a perda de sementes e a implantação da planta.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>.

- (6) Com o objectivo de descrever da melhor forma os requisitos de monitorização e cumprir a recomendação da AESA, o plano de monitorização apresentado pelo requerente foi alterado. Foram introduzidas medidas específicas para limitar as perdas e o desperdício, assim como para erradicar as culturas adventícias de algodão.
- (7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (8) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM) nos termos do 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 ⁽¹⁾.
- (9) Com base no parecer da AESA, não parece serem necessários 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 para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos se realiza dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos pelo OGM e dos produtos que não sejam géneros alimentícios, nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos pelo OGM para o qual se solicita a autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.
- (10) O artigo 4.º, n.º 6, 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 ⁽²⁾, institui requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de rastreabilidade para produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.
- (11) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades 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, de 13 de Outubro de 2009, que, em conformidade com a Directiva 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 ⁽³⁾. O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado para a utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, nem à protecção 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) 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.
- (13) 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 anexo à Convenção sobre 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, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados ⁽⁴⁾.
- (14) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (15) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente, tendo, por conseguinte, a Comissão apresentado ao Conselho uma proposta relacionada com essas medidas. Uma vez que, na reunião de 17 de Março de 2011, não foi possível ao Conselho adoptar uma decisão por maioria qualificada, quer a favor, quer contra a proposta, e tendo o Conselho dado por concluída a sua intervenção nesta matéria, cabe à Comissão adoptar as medidas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão geneticamente modificado (*Gossypium hirsutum*) GHB614, 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 BCS-GHØØ2-5.

⁽¹⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

*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 BCS-GHØØ2-5;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão BCS-GHØØ2-5;
- c) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por algodão BCS-GHØØ2-5, destinado às utilizações habituais do algodão, à excepção 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 BCS-GHØØ2-5 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

*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, 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 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 à 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 Bayer CropScience AG.

*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***Destinatário**

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

Feito em Bruxelas, em 17 de Junho de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização

Nome: Bayer CropScience AG

Endereço: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Alemanha

b) Designação e especificação dos produtos

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão BCS-GHØØ2-5;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão BCS-GHØØ2-5;
3. Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por algodão BCS-GHØØ2-5, destinado às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*), tal como descrito no pedido, exprime a proteína 2mEPSPS que confere tolerância ao herbicida glifosato.

c) Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos 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 BCS-GHØØ2-5, referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c), da presente decisão.

d) Método de detecção

- método de detecção específico da acção com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do algodão BCS-GHØØ2-5,
- validados em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>
- materiais de referência: AOCS 1108-A e 0306-B acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/tech/crm/>

e) Identificador único

BCS-GHØØ2-5

f) Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica

Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: ver [a preencher quando 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 à Directiva 2001/18/CE

[Ligação: plano publicado na internet].

i) Requisitos de monitorização após colocação no mercado para a utilização dos géneros alimentícios para consumo humano

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.