

## DECISÃO DE EXECUÇÃO 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**

[notificada com o número C(2013) 3873]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/327/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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, o artigo 11, n.º 3, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de abril de 2007, a empresa Bayer CropScience AG apresentou à Comissão, nos termos do artigo 8.º, n.º 4, e do artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de renovação da autorização de géneros alimentícios (óleo transformado) e alimentos para animais existentes produzidos a partir de colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3.
- (2) A 22 de setembro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que é improvável que o prosseguimento da comercialização de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, tal como descrito no pedido, tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas <sup>(2)</sup>.
- (3) A 4 de junho de 2010, a empresa Bayer CropScience AG apresentou à autoridade competente da Bélgica um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, à exceção de óleo transformado.
- (4) 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, 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 <sup>(3)</sup>, bem como informações e conclusões relativas à 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.

- (5) Em 26 de Setembro de 2012, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Tendo concluído que a colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 descrita no pedido é tão segura como a sua homóloga não geneticamente modificada no que respeita aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Assim, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos géneros alimentícios e dos ingredientes alimentares produzidos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colza Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, tal como descrito no pedido, tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas <sup>(4)</sup>.
- (6) No seu parecer, a EFSA 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.
- (7) Em ambos os pareceres, a EFSA atentou a todas as questões e preocupações específicas referidas pelos Estados-Membros no contexto das consultas 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.
- (8) A utilização de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colza Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por essa colza, à exceção do cultivo, já foi autorizada pela Decisão 2007/232/CE da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (9) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por colza Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 e aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de colza Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3.

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

<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>

<sup>(3)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>

<sup>(5)</sup> JO L 100 de 17.4.2007, p. 20.

- (10) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «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 <sup>(1)</sup>.
- (11) Com base nos dois pareceres da EFSA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham ou sejam constituídos por colza Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 e para os géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de colza Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3, 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.
- (12) 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 Diretiva 2001/18/CE <sup>(2)</sup>, 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, do referido regulamento e os requisitos relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.
- (13) 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, 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 <sup>(3)</sup>. Os pareceres da EFSA não justificam 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, 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 de Alimentos Geneticamente Modificados para Alimentação Humana e Animal.
- (15) 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 <sup>(4)</sup>.
- (16) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (17) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um 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 identificadores únicos

À colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, são afetados os identificadores únicos ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, respetivamente, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 65/2004.

#### 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:

- Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- Alimentos para animais produzidos a partir de colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

#### Artigo 3.º

#### Rotulagem

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 «colza».

#### Artigo 4.º

#### Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a aplicação e execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

<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 275 de 21.10.2009, p. 9.

<sup>(4)</sup> JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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 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 da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário de Alimentos Geneticamente Modificados para Alimentação Humana e Animal.

*Artigo 6.º*

**Detentor da autorização**

A detentora 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*

**Destinatária**

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

Feito em Bruxelas, em 25 de junho de 2013.

*Pela Comissão*

Tonio BORG

*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 colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

(2) Alimentos para animais produzidos a partir de colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

A colza geneticamente modificada ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, tal como descrita nos pedidos, exprime a proteína da acetiltransferase da fosfinotricina (APT) 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.

c) **Rotulagem**

Para efeitos dos requisitos específicos 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 «colza».

d) **Método de deteção**

— Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação da colza ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

— Validado em sementes 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/statusofdoss.htm>

— Materiais de referência: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F e AOCS 0306-G acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificadores únicos**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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

Centro de Informação sobre Biossegurança [a inscrever no Registo Comunitário de Alimentos Geneticamente Modificados para Alimentação Humana e Animal 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 da Diretiva 2001/18/CE [a inscrever no Registo Comunitário de Alimentos Geneticamente Modificados para Alimentação Humana e Animal quando da notificação].

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

Não aplicável.