

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/560 DA COMISSÃO

de 31 de março de 2022

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam 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(2022)1891]

(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 2011/354/UE da Comissão⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614. O âmbito desta autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 destinado à utilização habitual do algodão, à exceção do cultivo.
- (2) Em 22 de abril de 2020, a empresa BASF SE, sediada na Alemanha, em nome da empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, sediada nos Estados Unidos, apresentou um pedido à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 7 de julho de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável⁽³⁾, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao algodão geneticamente modificado GHB614, adotada pela Autoridade em 2009⁽⁴⁾.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas 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.
- (5) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2011/354/UE 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 (JO L 160 de 18.6.2011, p. 90).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação do algodão geneticamente modificado GHB614 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2021;19(7):6671, 12 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671>

⁽⁴⁾ EFSA, Painel OGM, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Parecer científico do Painel dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-NL-2008-51), apresentado pela empresa Bayer CropScience, para a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado GHB614, tolerante ao glifosato, para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. EFSA Journal 2009;7(3):985, 24 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985>

- (6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por esse algodão destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (7) Foi atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado GHB614, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2011/354/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, 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 ⁽⁶⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado GHB614 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os alimentos e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes 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.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela 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.
- (12) 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⁾.
- (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 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

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

- ⁽⁵⁾ 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).
- ⁽⁶⁾ 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).
- ⁽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).
- ⁽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 2.º**Renovação da autorização**

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, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, para outras utilizações que não 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, 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 geneticamente modificado como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º**Método de deteção**

Para a deteção do algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

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 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 modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º**Registo comunitário**

As informações contidas no anexo 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 7.º**Detentor da autorização**

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

Artigo 8.º**Validade**

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

*Artigo 9.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos, representada na União pela empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos

Representada na União por: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

b) Designação e especificação dos produtos:

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5.
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5.
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 exprime o gene *2mEPSPS*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) Método de deteção:

- 1) Método específico do evento de transformação para a quantificação do algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5 utilizando PCR em tempo real.
- 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 1108 e 0306 acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://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 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].

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 em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (¹).

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

i) Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano apόs 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).