COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 12.10.2011
COM(2011) 620 final

2011/0264 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A proposta de decisão do Conselho em anexo diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), para os quais foi apresentado um pedido de colocação no mercado pela empresa Dow AgroSciences Europe à autoridade competente dos Países Baixos, em 22 de Junho de 2005, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

A proposta em anexo abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios, nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por algodão 281-24-236x3006-210-23 destinados às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo.

Em 15 de Junho de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.° 1829/2003. A Autoridade considerou que o algodão 281-24-236x3006-210-23 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, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão 281-24-236x3006-210-23, tal como descrito no pedido, tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas.

Considerando estes antecedentes, foi submetido à votação do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 9 de Fevereiro de 2011, um projecto de decisão da Comissão que autoriza a colocação no mercado da União de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão 281-24-236x3006-210-23. O Comité não emitiu parecer: 14 Estados-Membros (192 votos) votaram a favor, 10 Estados-Membros (87 votos) votaram contra e 3 Estados-Membros (66 votos) abstiveram-se.

Assim, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, a Comissão deve apresentar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e informar o Parlamento Europeu, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada.

2011/0264 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO 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,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Em 22 de Junho de 2005, a empresa Dow AgroSciences Europe 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 281-24-236x3006-210-23 («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 281-24-236x3006-210-23 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

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

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 15 de Junho de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.° 1829/2003. A Autoridade considerou que o algodão 281-24-236x3006-210-23 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, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão 281-24-236x3006-210-23, tal como descrito no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações previstas[3].

(4) 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.

(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 o desperdício de sementes e a implantação da planta.

(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[4].

(9) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão 281-24-236x3006-210-23, 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. 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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2010-00863

4 JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

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[5], 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[6]. O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, nem de condições e/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 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[7].

(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,

---

5 JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
6 JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.
7 JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º
Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão geneticamente modificado (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, 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 DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

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 DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

c) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por algodão DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, 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 DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 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 da Comissão.

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 Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, que representa a empresa Mycogen Seeds, Estados Unidos da América.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Dow AgroSciences Europe

Endereço: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

b) Designação e especificação dos produtos:

(1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

(3) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por algodão DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, destinado às utilizações habituais do algodão, à excepção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 (*Gossypium hirsutum*), tal como descrito no pedido, exprime as proteínas Cry1Ac e Cry1F, que conferem protecção contra determinadas pragas de lepidópteros, bem como a proteína PAT, usada como marcador de selecção, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

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 DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, 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 DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

– Validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência, criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Materiais de referência: ERM®-BF422, acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Identificador único:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

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 aquando 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 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. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.