DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1386 DA COMISSÃO

de 17 de agosto de 2021

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021 5993]

(Apenas faz fé o texto na língua neerlandesa)

(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 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 9 de fevereiro de 2012, a empresa Dow AgroSciences Ltd, com sede no Reino Unido, apresentou, em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, com sede nos Estados Unidos da América, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2, em conformidade com os artigos 5.º e 17.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («o pedido»). O pedido dizia igualmente respeito à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.

(3) Em 5 de dezembro de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada DAS-81419-2, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de soja não geneticamente modificada, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(4) No seu parecer, 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]) 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).

([3]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2016. *Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre o pedido apresentado pela Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) para a colocação no mercado de soja geneticamente modificada resistente aos insetos DAS--81419-2, para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642[, 23 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) Por carta de 10 de julho de 2017, a empresa Dow AgroSciences Ltd solicitou à Comissão que não procedesse à autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2 até que o parecer científico da Autoridade sobre a soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 seja publicado.

(7) Por carta de 13 de setembro de 2018, a empresa Dow AgroSciences Ltd informou a Comissão de que o novo representante na União da empresa Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América, é a empresa Dow AgroSciences Distribution SAS, com sede em França. Por cartas de 7 de setembro de 2018 e de 12 de outubro de 2018, respetivamente, as empresas Dow AgroSciences Distribution SAS e Dow AgroSciences LLC confirmaram o seu acordo com a alteração solicitada.

(8) Por carta de 25 de janeiro de 2021, no seguimento da publicação, em 20 de novembro de 2020, do parecer científico positivo da Autoridade relativo à soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ([4]), a empresa Dow AgroSciences Distribution SAS solicitou à Comissão que procedesse à autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2.

(9) Tendo em conta as conclusões expressas no parecer da Autoridade, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2 para as utilizações indicadas no pedido.

(10) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva Agriscience Belgium BV informou a Comissão de que a empresa Dow AgroSciences LLC alterou o nome para Corteva Agriscience LLC, com sede nos Estados Unidos da América, a partir de 1 de janeiro de 2021.

(11) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva AgriScience LLC informou a Comissão de que o seu representante na União é a empresa Corteva Agriscience Belgium B.V., com sede na Bélgica, a partir de 22 de março de 2021.

(12) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada DAS-81419-2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]).

(13) 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 referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(14) 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]).

(15) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o 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 soja geneticamente modificada DAS-81419-2, 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.

([4]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL--2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC* (Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2016-132 para autorização da soja geneticamente modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6 resistente aos insetos e tolerante aos herbicidas para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, apresentado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 pela empresa Dow Agrosciences LLC). *EFSA Journal* 2020; 18(11):6302, 37 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([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).

(16) 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.

(17) 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]).

(18) 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 soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada DAS-81419-2, 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 DAS-81419-2.

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 sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;

c) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2, 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 «soja».

2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada DAS-81419-2, tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada DAS-81419-2, é aplicável o método previsto na alínea d) 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

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 detendor da autorização é a empresa Corteva Agriscience LLC, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana,46268-1054, Estados Unidos da América, representada pela Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 17 de agosto de 2021.

Pela Comissão,
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Corteva Agriscience LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos da América

Representação na União: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;

2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-81419-2;

3) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-81419-2, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada DAS-81419-2 exprime os genes sintéticos *cry1Fv3* e *cry1Ac*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, utilizou-se como marcador de seleção no processo de modificação genética o gene *pat*, que que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio

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 «soja».

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 soja DAS-81419-2, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da soja geneticamente modificada DAS-81419-2;

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: ERM®-BF437, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Identificador único:**

DAS-81419-2

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])

[Ligação: *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 após colocação no mercado**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos relevantes 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).