DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2449 DA COMISSÃO

de 21 de dezembro de 2017

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-68416-4, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

[notificada com o número C(2017) 9041]

(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)

(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) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece procedimentos de autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Em 25 de janeiro de 2011, a empresa Dow AgroSciences Europe apresentou à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-68416-4, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangeu igualmente a colocação no mercado de soja geneticamente modificada DAS-68416-4 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, destinados a outras utilizações habituais da soja 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 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]), bem como os dados e informações exigidos nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 17 de março de 2017, 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 ([3]). A EFSA concluiu que a soja geneticamente modificada DAS-68416-4, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades comerciais não geneticamente modificadas no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e animal, e para o ambiente.

(4) No seu parecer, a EFSA tomou em conta 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 Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(5) Além disso, a EFSA concluiu 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.

(6) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-68416-4.

(7) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada DAS-68416-4 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

([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), 2017. Parecer científico sobre o pedido apresentado pela Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) para a colocação no mercado de soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas DAS-68416-4, 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* 2017; 15(2): 4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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).

(8) Com base no parecer da EFSA, não parecem ser 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, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que os referidos produtos são utilizados dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja DAS-68416-4, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa 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 em matéria de formato normalizado de comunicação de dados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([2]).

(10) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e 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.

(11) 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.

(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 ([3]).

(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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja geneticamente modificada (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, 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-68416-4.

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 soja DAS-68416-4;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DAS-68416-4;

c) soja DAS-68416-4 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, para quaisquer utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 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 do produto, assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada DAS-68416-4, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.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 a Decisão 2009/770/CE.

Artigo 5.º

Método de deteção

Para a deteção da soja DAS-68416-4 é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

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 previsto no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Dow AgroSciences Europe, em nome da empresa Dow AgroSciences LLC.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Detentor da autorização:**

Nome: Dow AgroSciences Europe

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

Em nome de

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, EUA

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

1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DAS-68416-4.

2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DAS-68416-4.

3) soja DAS-68416-4 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, para quaisquer utilizações que não as indicadas nos pontos (1) e (2), à exceção do cultivo.

A soja DAS-68416-4 exprime a proteína AAD-12, que confere tolerância ao ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) e a outros herbicidas de fenóxidos, e a proteína PAT, 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 dos produtos assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja DAS-68416-4, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real para a deteção específica do evento de transformação em sementes de soja DAS-68416-4; o método de deteção está validado para o evento de transformação de uma única característica utilizando ADN genómico extraído de sementes de soja DAS-68416-4.

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®-BF432, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

DAS-68416-4;

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 nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[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 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.