# DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/698 DA COMISSÃO

**de 24 de abril de 2015**

**que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada 305423 (DP-3Ø5423-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

*[notificada com o número C(2015) 2773]*

**(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e 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) A 14 de junho de 2007, a empresa Pioneer Overseas Corporation 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 soja 305423 (o «pedido»).

(2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de soja 305423 em produtos por ela constituídos ou que a contenham destinados a quaisquer outras utilizações habituais da soja, que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(3) 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 ([2]), bem como informações e conclusões sobre a 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.

(4) Em 18 de dezembro de 2013, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]), tendo concluído que a soja 305423, tal como descrita no pedido, é tão segura como a sua homóloga não geneticamente modificada no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e animal ou para o ambiente, no contexto das utilizações previstas.

(5) 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.

(6) No mesmo parecer, a EFSA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos. Além disso, a EFSA recomendou a implementação de um plano de monitorização após colocação no mercado, centrado na recolha de dados de consumo relativos à população europeia.

(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 ([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), 2013. Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2007-45, apresentado pela Pioneer, para a colocação no mercado de soja 305423 geneticamente modificada, tolerante aos herbicidas e com elevado teor de ácido oleico, 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* 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

([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).

(9) Os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja 305423 devem ser rotulados em conformidade com os requisitos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(10) Com base no parecer da EFSA, que confirma que a composição em ácidos gordos das sementes de soja 305423 e óleo derivado foi alterada em relação à sua equivalente convencional, afigura-se necessária uma rotulagem específica em conformidade com os artigos 13.º, n.º 2, alínea a), e 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) A fim de assegurar que os produtos são utilizados dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a autorização, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser utilizados para cultivo.

(12) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) estabelece, no artigo 4.º, n.º 6, 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.º 1 a n.º 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.

(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 ([2]). O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambiente 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) O detentor da autorização deve apresentar igualmente relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização após colocação no mercado.

(15) 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.

(16) 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]).

(17) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu 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 identificador único**

À soja [*Glycine max* (L.) Merr.] geneticamente modificada 305423, 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 DP-3Ø5423-1.

([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 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 DP-3Ø5423-1;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DP-3Ø5423-1;

c) Soja DP-3Ø5423-1 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, para quaisquer outras utilizações que não as previstas 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. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a expressão «Teor elevado de gorduras monoinsaturadas e teor reduzido de gorduras polinsaturadas» deve figurar após o nome do organismo no rótulo ou, quando adequado, nos documentos que acompanham os produtos.

3. 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 DP-3Ø5423-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*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, 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*

**Monitorização após colocação no mercado, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003**

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e execução do plano de monitorização após colocação no mercado do óleo de soja DP-3Ø5423-1, de acordo com o disposto na alínea g) 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 após colocação no mercado durante o período de autorização.

*Artigo 6.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 7.º*

**Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Pioneer Overseas Corporation.

*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*

**Destinatária**

A destinatária da presente decisão é a empresa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles — Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2015.

*Pela Comissão*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Membro da Comissão*

*ANEXO*

a) **Requerente e detentor da autorização**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Endereço: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Bélgica

Em nome de Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — Estados Unidos da América.

b) **Designação e especificação dos produtos**

1. Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DP-3Ø5423-1;
2. Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DP-3Ø5423-1;
3. Soja DP-3Ø5423-1 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, para quaisquer outras utilizações que não as previstas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada DP-3Ø5423-1, tal como descrita no pedido, tem uma expressão reduzida da enzima ómega-6 dessaturase da soja, o que resulta num perfil de ácido oleico elevado e ácido linoleico reduzido, e exprime um gene *Glycine max-hra* otimizado que confere tolerância aos herbicidas que inibem a acetolactato-sintase.

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 «soja»;
2. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a expressão «Teor elevado de gorduras monoinsaturadas e teor reduzido de gorduras polinsaturadas» deve figurar após o nome do organismo no rótulo ou, quando adequado, nos documentos que acompanham os produtos;
3. 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 DP-3Ø5423-1, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção**

— Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação da soja DP-3Ø5423-1;

— Validado em ADN genómico, extraído de sementes de soja, 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

— Material de referência: ERM-BF426 acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificador único**

DP-3Ø5423-1

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: ver [*a preencher quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos**

*Monitorização após colocação no mercado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.*

1. O detentor da autorização deve recolher as seguintes informações:
   i) as quantidades de óleo de soja DP-3Ø5423-1 e de soja 305423 para a extração de óleo, importados para a União Europeia para colocação no mercado como ou em produtos destinados a géneros alimentícios,
   ii) no caso de importação dos produtos mencionados na subalínea i), os resultados das pesquisas na base de dados FAOSTAT sobre as quantidades de óleo vegetal consumidas por Estado-Membro, incluindo variações das quantidades entre os diferentes tipos de óleos consumidos;

2. O detentor da autorização deve, com base nas informações recolhidas e comunicadas, rever a avaliação nutricional realizada no âmbito da avaliação do risco.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII à Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: *plano publicado na Internet*].

*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.