Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►**B**

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1217 DA COMISSÃO

de 22 de julho de 2016

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5--6 × MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2016) 4582]

(apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 199 de 26.7.2016, p. 28)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Decisão de Execução (UE) 2019/1579 da Comissão de 18 de setembro de 2019	L 244	8	24.9.2019
►**M2**	Decisão de Execução (UE) 2021/184 da Comissão de 12 de fevereiro de 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1217 DA COMISSÃO

de 22 de julho de 2016

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2016) 4582]

(apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788, 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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.

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 de acompanhamento dos produtos.

▼B

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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, com 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 a execução do plano de monitorização após colocação no mercado do óleo de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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 da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

▼M2

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer Agriculture BV, Bélgica, em representação da Bayer CropScience LP, Estados Unidos da América.

▼B

Artigo 8.º

Validade

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

▼**M2**

Artigo 9.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

▼B

ANEXO

▼M2

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

Nome Bayer Agriculture BV

Endereço Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica

Em nome da empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América.

▼B

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

3) Soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, tal como descrita no pedido, tem uma expressão reduzida das enzimas Δ12-dessaturase de ácidos gordos (FAD2) e tioesterase proteína transportadora de plamitoíl acilo (FATB), o que resulta num perfil de ácido oleico elevado e de ácido linoleico reduzido, e exprime a proteína CP4 EPSPS 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 «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 de acompanhamento dos 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

1) Métodos de deteção específicos da ação com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para as sojas MON-877Ø5-6 e MON-89788-1; os métodos de deteção estão validados nas ações de transformação e verificados em ADN genómico extraído de sementes de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

▼B

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) Materiais de referência: AOCS 0210-A e AOCS 0906-A (para MON-877Ø5-6) e AOCS 0906-B e AOCS 0906-A (para MON-89788-1) acessíveis através da American Oil Chemists Society em http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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: *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:**

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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 e de soja 877Ø5-6 × MON-89788-1 para a extração de óleo, importadas para a União Europeia para colocação no mercado como produtos alimentares ou componentes de produtos alimentares,

ii) em 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 da Diretiva 2001/18/CE.

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

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.