DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/798 DA COMISSÃO

de 19 de maio de 2022

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2022) 3182]

(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 27 de julho de 2010, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V., sediada na Bélgica, apresentou, em nome da Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos («pedido») 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 MON 87769 × MON 89788, em conformidade com os artigos 5.º e 17.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 destinados a outras utilizações que não enquanto 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 acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos 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 8 de outubro de 2015, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer, nos termos dos artigos 6.º e 18.° do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade não conseguiu chegar a uma conclusão sobre a segurança da soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 devido à falta de dados sobre a exposição por via alimentar ao óleo refinado, branqueado e desodorizado produzido a partir da soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788, o que conduziu a uma avaliação nutricional incompleta. A Autoridade concluiu que é improvável que a soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 tenha efeitos adversos no ambiente no contexto do pedido.

(4) No seu parecer de 8 de outubro de 2015, 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), 2015. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL--2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Parecer científico sobre um pedido apresentado pela Monsanto (EFSA-GMO-NL-2010-85) para a colocação no mercado de soja MON 87769 × MON 89788, geneticamente modificada para conter ácido estearidónico e ser tolerante ao glifosato, para utilização como género alimentício e alimento para animais, importação e transformação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journa*l 2015;13(10): 4256. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256

(6) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V informou a Comissão de que tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, com efeitos a partir de 23 de agosto de 2018.

(7) Em 8 de maio de 2019, o requerente apresentou uma avaliação revista da exposição por via alimentar à soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788.

(8) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

(9) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA, em representação da Monsanto Company, informou a Comissão de que a Monsanto Company converteria a sua forma jurídica e alteraria o seu nome para Bayer CropScience LP a partir de 1 de agosto de 2020.

(10) Em 12 de maio de 2021, a Autoridade publicou uma declaração que complementa o seu parecer científico ([4]), tendo em conta a avaliação revista da exposição por via alimentar fornecida pelo requerente para a avaliação nutricional humana do óleo refinado, branqueado e desodorizado produzido a partir de soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788. A Autoridade concluiu que o consumo de soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 e dos seus produtos derivados, em especial o óleo refinado, branqueado e desodorizado, não constitui um problema nutricional para os seres humanos.

(11) Além disso, a Autoridade recomendou a implementação de um plano de monitorização após colocação no mercado, centrado na recolha de dados sobre as importações para a Europa de soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 e/ou dos seus produtos, em especial o óleo refinado, branqueado e desodorizado.

(12) Tendo em conta estas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 para as utilizações indicadas no pedido.

(13) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]).

(14) Os produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja MON 87769 × MON 89788 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, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]).

(15) A declaração da Autoridade que complementa o seu parecer científico confirmou que a composição nutricional da soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 é distinta da sua equivalente convencional devido a um diferente perfil de ácidos gordos. Por conseguinte, é necessária uma rotulagem específica em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e com o artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(16) A fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

([4]) EFSA, Painel OGM, 2021. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL--2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788* [Parecer científico sobre a declaração que complementa o parecer científico da EFSA sobre o pedido (EFSA-GMO-NL-2010-85) de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87769 × MON 89788.] *EFSA Journa*l 2021;19(5): 6589. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589

([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).

(17) 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]).

(18) O detentor da autorização deve apresentar igualmente relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização após a colocação no mercado.

(19) 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.

(20) 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]).

(21) 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.) MON 87769 × MON 89788, 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 MON-87769-7 × 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 sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1;

b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1;

c) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1, 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».

([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).

([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).

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 «com ácido estearidónico» 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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1, é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

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

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 a colocação no mercado da soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1 e dos seus produtos, em especial o óleo refinado, branqueado e desodorizado, de acordo com o disposto na alínea i) 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 a colocação no mercado durante o período de autorização.

Artigo 7.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 8.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela Bayer Agriculture BV.

Artigo 9.º

Validade

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

Artigo 10.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 19 de maio de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, 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 MON-87769-7 × MON-89788-1;

2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1;

3) produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON--89788-1, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-87769-7 exprime a Δ15 dessaturase, que resulta na conversão do ácido linoleico em ácido α-linolénico, e a Δ6 dessaturase, que resulta na conversão do ácido α-linolénico em ácido estearidónico (SDA). O SDA é um intermediário normal na formação de ácidos gordos ómega-3 polinsaturados de cadeia longa.

A soja geneticamente modificada MON-89788-1 exprime o gene *cp4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm 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 «com ácido estearidónico» 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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja especificada na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, são os métodos validados individualmente para a soja geneticamente modificada MON-87769-7 e MON-89788-1, e verificados adicionalmente na combinação de soja MON-87769-7 × MON-89788-1.

2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Material de referência: AOCS 0809 (para MON-87769-7) e AOCS 0906 (para MON-89788-1) acessíveis através da *American Oil Chemists Society* em https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

MON-87769-7 × 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:**

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.

[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:**

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 soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1 destinada à extração de óleo, importada para a União para colocação no mercado,

   ii) as quantidades de óleo de soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1, importado para a União Europeia para colocação no mercado, em especial as quantidades de óleo refinado, branqueado e desodorizado, e

   iii) as quantidades de produtos alimentares que contenham este óleo refinado, branqueado e desodorizado, importados para a União Europeia para colocação no mercado,

   iv) em caso de importação, os dados relativos ao consumo humano dos produtos enumerados nas subalíneas i) a iii).

2) O detentor da autorização deve, com base nas informações recolhidas e comunicadas:

   i) rever os dados relativos ao consumo previsto de soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON--89788-1,

   ii) verificar se as condições de utilização da soja geneticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1 são as mesmas que tinham sido consideradas durante a avaliação dos riscos antes da colocação no mercado.

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.