DECISÃO DE EXECUÇÃO (EU) 2021/64 DA COMISSÃO

de 22 de janeiro de 2021

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 266]

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

(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 8 de agosto de 2012, a empresa Syngenta Crop Protection AG, através da sua empresa associada Syngenta Crop Protection NV/SA, apresentou um pedido à autoridade nacional competente da Alemanha (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada SYHT0H2. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada SYHT0H2 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 20 de janeiro de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada SYHT0H2, 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 tomou em conta todas as questões e preocupações 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) 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.

(6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada SYHT0H2 para as utilizações indicadas no pedido.

([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), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Parecer científico sobre a avaliação da soja geneticamente modificada SYHT0H2 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003) (pedido EFSA-GMO-DE-2012-111). *EFSA Journal* 2020;18(1):5946.

(7) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada SYHT0H2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(8) 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 ([5]). 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 SYHT0H2, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que 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 estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(10) 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 SYHT0H2 , 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.

(11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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.

(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 ([7]).

(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 parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada SYHT0H2, 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 SYN-ØØØH2-5.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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 sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5, é aplicável o método previsto 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

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 detentor da autorização é a empresa Syngenta Crop Protection AG, Suíça, representada na União pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 22 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização**

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basileia, Suíça

Representação na União: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, 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 SYN-ØØØH2-5;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5 exprime o gene *avhppd-03*, que confere tolerância aos herbicidas inibidores da *p*-hidroxifenilpiruvato dioxigenase (HPPD), e o gene *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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada SYN-ØØØH2-5, à exceção dos produtos referidos no ponto 1, alínea b).

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 SYN-ØØØH2-5;

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 0112-A, acessível através da American Oil Chemists Society (AOCS) no seguinte endereço: https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único**

SYN-ØØØH2-5

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**

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.