

Jornal Oficial

da União Europeia

L 346



Edição em língua
portuguesa

Legislação

60.º ano

28 de dezembro de 2017

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/2446 da Comissão, de 19 de dezembro de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/1368 da Comissão que estabelece uma lista dos índices de referência críticos utilizados nos mercados financeiros, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/1011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/2447 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95, na parte respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, assim como da ovalbumina 4

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/2448 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 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), 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) 9040] ⁽¹⁾ 6
- ★ 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] ⁽¹⁾ 12
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/2450 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-44406-6, 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) 9042] ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/2451 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 FG72 × A5547-127, 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) 9043] ⁽¹⁾ 20

- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/2452 da Comissão, de 21 de dezembro de 2017, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 9044] ⁽¹⁾ 25

- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/2453 da Comissão, de 21 de dezembro de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), em conformidade com o 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) 9045] ⁽¹⁾ 31

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2446 DA COMISSÃO

de 19 de dezembro de 2017

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/1368 da Comissão que estabelece uma lista dos índices de referência críticos utilizados nos mercados financeiros, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/1011 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 (UE) 2016/1011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo aos índices utilizados como índices de referência no quadro de instrumentos e contratos financeiros ou para aferir o desempenho de fundos de investimento e que altera as Diretivas 2008/48/CE e 2014/17/UE e o Regulamento (UE) n.º 596/2014 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Os índices de referência desempenham um papel importante na determinação do preço de muitos instrumentos e contratos financeiros, bem como na aferição do desempenho de muitos fundos de investimento. A contribuição para os índices de referência, e a sua administração, estão em muitos casos expostas a riscos de manipulação, devendo as pessoas envolvidas fazer face, frequentemente, a conflitos de interesses.
- (2) A fim de desempenharem o seu papel económico, é necessário que os índices de referência sejam representativos da realidade do mercado ou económica subjacente que refletem. Se um índice de referência deixar de ser representativo de um mercado subjacente, como o mercado das taxas interbancárias oferecidas, existe um risco de efeitos negativos, nomeadamente sobre a integridade do mercado, o financiamento das famílias (empréstimos e hipotecas) e das empresas na União.
- (3) Os riscos para os utilizadores, para os mercados e para a economia da União aumentam, de um modo geral, quando o valor total dos instrumentos financeiros, dos contratos financeiros e dos fundos de investimento que referenciam um determinado índice de referência é elevado. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2016/1011 estabelece diferentes categorias de índices de referência e prevê requisitos adicionais que assegurem a integridade e a solidez de certos índices de referência considerados críticos, conferindo nomeadamente às autoridades competentes o poder de decidir, em certas condições, contribuições obrigatórias, ou a administração obrigatória, de um índice de referência crítico.
- (4) As obrigações e poderes adicionais das autoridades competentes dos administradores de índices de referência críticos requerem a existência de um processo formal para a identificação desses mesmos índices. Nos termos do artigo 20.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/1011, um índice de referência é considerado um índice de referência crítico caso seja utilizado direta ou indiretamente no âmbito de uma combinação de índices como referência para instrumentos financeiros ou contratos financeiros ou para aferir o desempenho de fundos de investimento cujo valor total não seja inferior a 500 mil milhões de EUR com base em todas as gamas de maturidades ou teores do índice de referência, se aplicável.

⁽¹⁾ JO L 171 de 29.6.2016, p. 1.

- (5) A Taxa interbancária de oferta em Londres (LIBOR — *London Interbank Offered Rate*) mede as taxas interbancárias sem garantia oferecidas em cinco moedas, incluindo o euro, com sete prazos de vencimento que oscilam o *overnight* e doze meses. Trata-se de um dos índices de referência de taxas de juro mais importantes em todo o mundo. É utilizado como taxa variável para muitos contratos financeiros, desde *swaps* de taxa de juro até empréstimos a estudantes, passando por créditos hipotecários e instrumentos de financiamento das empresas.
- (6) Em outubro de 2016, a *Financial Conduct Authority* (FCA) identificou cerca de 156,8 biliões de dólares em instrumentos derivados do mercado de balcão que fazem referência à taxa LIBOR.
- (7) Além disso, a FCA assinala que existem referências significativas à taxa LIBOR nos mercados de derivados, obrigações e instrumentos de dívida de empresas negociados em bolsa, e que essas exposições são relevantes para efeitos do risco sistémico e da economia real.
- (8) A lista dos índices de referência críticos estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1368 da Comissão ⁽¹⁾ deve, por conseguinte, ser alterada, acrescentando-se-lhe a LIBOR.
- (9) Tendo em conta a importância da LIBOR para o mercado interbancário e o elevado volume de instrumentos financeiros que usa esse índice como referência na União, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (10) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1011, a aplicabilidade do presente regulamento depende do facto de o administrador de um índice de referência crítico estar estabelecido na União.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Europeu dos Valores Mobiliários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/1368 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/1368 da Comissão, de 11 de agosto de 2016, que estabelece uma lista dos índices de referência críticos utilizados nos mercados financeiros, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/1011 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 217 de 12.8.2016, p. 1).

ANEXO

Lista de índices de referência críticos nos termos do artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1011

N.º	Índice de Referência	Administrador	Local
1	Taxa interbancária de oferta do euro (Euribor®)	Instituto dos Mercados Monetários Europeus (EMMI)	Bruxelas, Bélgica
2	Índice overnight médio do euro (EONIA®)	Instituto dos Mercados Monetários Europeus (EMMI)	Bruxelas, Bélgica
3	Taxa interbancária de oferta em Londres (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	Londres, Reino Unido

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2447 DA COMISSÃO**de 20 de dezembro de 2017****que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95, na parte respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, assim como da ovalbumina**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 183.º, alínea b),

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece o regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1216/2009 e (CE) n.º 614/2009 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão ⁽³⁾ estabeleceu as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação e fixou os preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, assim como da ovalbumina.
- (2) O controlo regular dos dados nos quais se baseia a determinação dos preços representativos para os produtos dos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, assim como da ovalbumina, revela ser necessário alterar os preços representativos para as importações de determinados produtos, atendendo às variações dos preços consoante a origem.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 deve ser alterado em conformidade.
- (4) Para que esta medida seja aplicada com a maior celeridade possível após a disponibilização dos dados atualizados, deve o presente regulamento entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1484/95 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2017.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral

Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão, de 28 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação, que fixa os direitos adicionais de importação nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e que revoga o Regulamento n.º 163/67/CEE (JO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representativo (em EUR/100 kg)	Garantia a que se refere o artigo 3.º (em EUR/100 kg)	Origem ⁽¹⁾
0207 12 10	Carcaças de frangos, apresentação 70 %, congeladas	115,7	0	AR
0207 12 90	Carcaças de frangos, apresentação 65 %, congeladas	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Pedaços desossados de galos ou de galinhas, congelados	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Pedaços desossados de perus, congelados	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Ovos sem casca, secos	320,6	0	AR
1602 32 11	Preparações não cozidas de galos ou de galinhas	217,3	21	BR

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código "ZZ" representa "outras origens".»

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2448 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 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), 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) 9040]

(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) Em 20 de setembro de 2007, a Pioneer Overseas Corporation 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 sejam produzidos a partir de soja 305423 × 40-3-2 («o pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de soja geneticamente modificada 305423 × 40-3-2 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 estabelecido no anexo VII da referida Diretiva.
- (3) Em 18 de agosto de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A EFSA concluiu que a soja geneticamente modificada 305423 × 40-3-2, tal como descrita no pedido, é tão segura como o comparador não geneticamente modificado e outras variedades convencionais de soja não geneticamente modificadas no que se refere aos efeitos potenciais para a saúde humana e animal e para o ambiente, no contexto do âmbito do pedido.
- (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) A EFSA concluiu igualmente no seu parecer 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) 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 da União.

⁽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), 2016. Parecer científico sobre o pedido apresentado pela Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) para a colocação no mercado de soja 305423 9 40-3-2 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* (2016); 14(8):4566, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 305423 × 40-3-2.
- (8) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾.
- (9) Os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de soja 305423 × 40-3-2 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 × 40-3-2 e do óleo derivado foi alterada em relação aos seus equivalentes convencionais, deve incluir-se rotulagem específica em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e o artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Com base no parecer da EFSA, 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 ⁽²⁾, para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, 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 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 ⁽³⁾.
- (13) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista 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.
- (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) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados previsto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (17) 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 geneticamente modificada (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, 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-305423-1 × MON-Ø4032-6.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- c) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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.
3. 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, com 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

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, 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

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

A detentora da autorização é a empresa Pioneer Overseas Corporation, em representação da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos da América.

*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 21 de dezembro de 2017.

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 da empresa 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 sejam produzidos a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 3) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, 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 de ácido linoleico reduzido, e exprime um gene *Glycine max-hra* otimizado, que confere tolerância aos herbicidas que inibem a acetolactato sintase, e 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

- 1) Métodos baseados em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para as sojas DP-3Ø5423-1 e MON-Ø4Ø32-6; métodos de deteção validados nos eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 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: ERM-BF426 (para DP-3Ø5423-1) e ERM-BF410 (para MON-Ø4Ø32-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificador único:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 e de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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.

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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2450 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-44406-6, 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) 9042]***(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 16 de fevereiro de 2012, as empresas Dow AgroSciences LLC e M.S. Technologies LLC apresentaram 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-44406-6, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de soja geneticamente modificada DAS-44406-6 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 ambientais 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 21 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-44406-6, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades de referência 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 estabelecida 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 também 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 para a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada DAS-44406-6 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), 2017. Parecer científico sobre o pedido apresentado pela Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) para a colocação no mercado de soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas DAS-44406-6, 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(3):4738, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada DAS-44406-6 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾.
- (8) Com base no parecer da EFSA, não parece serem 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 ⁽²⁾, 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 geneticamente modificada DAS-44406-6, 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 ⁽³⁾.
- (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 disposto 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 ⁽⁴⁾.
- (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 geneticamente modificada (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-44406-6 (a seguir designada por «soja DAS-44406-6»), 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-44406-6.

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-44406-6;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DAS-44406-6;
- c) soja DAS-44406-6 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 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 DAS-44406-6, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

*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-44406-6 é aplicável o método estabelecido 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 estabelecido 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, Reino Unido, em representação de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América, e de M.S. Technologies LLC, Estados Unidos da América.

*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 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 e

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, 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-44406-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja DAS-44406-6;
- 3) Soja DAS-44406-6 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-44406-6 exprime a proteína 2mEPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja DAS-44406-6, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real para a deteção específica do evento de transformação em soja DAS-44406-6; o método de deteção está validado para o evento de transformação de uma única característica utilizando ADN genómico extraído de sementes de soja DAS-44406-6;
- 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>;
- 3) Material de referência: ERM®-BF436, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia.

e) **Identificador único:**

DAS-44406-6.

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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2451 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 FG72 × A5547-127, 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) 9043]

(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) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece procedimentos de autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Em 10 de dezembro de 2013, as empresas Bayer CropScience LP e M.S. Technologies, LLC apresentaram à autoridade nacional competente dos Países Baixos, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, 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 FG72 × A5547-127. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de soja geneticamente modificada FG72 × A5547-127 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 ambientais 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 6 de abril 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. A EFSA concluiu que a soja geneticamente modificada FG72 × A5547-127, tal como descrita no pedido, é tão segura como o comparador não geneticamente modificado e as variedades de referência de soja não geneticamente modificada no que respeita aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, no contexto das utilizações previstas ⁽³⁾. No entanto, o painel OGM da EFSA não pôde tirar conclusões acerca da utilização de forragens de soja geneticamente modificada FG72 × A5547-127 como alimentos para animais ou nos alimentos para animais, dado que os requerentes não apresentaram dados sobre a composição das forragens. Essa utilização deve, por conseguinte, ser excluída do âmbito de aplicação desta autorização. Dado que, regra geral, as forragens são usadas onde se faz o cultivo, não se espera que venham a ser importadas na União e a exclusão das forragens do âmbito da autorização não carece de medidas complementares.
- (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 estabelecida 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 também concluiu que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelos requerentes, 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), 2017. Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2013-120 para a autorização de soja geneticamente modificada FG72 × A5547-127 para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação, apresentado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 pela Bayer CropScience LP e pela M.S. Technologies LLC. *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

- (6) Atendendo a estas considerações, deve ser concedida autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada FG72 × A5547-127 para as utilizações indicadas no pedido, com exceção da utilização de forragens como alimentos para animais ou nos alimentos para animais.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada FG72 × A5547-127 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾.
- (8) Com base no parecer da EFSA, 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 ⁽²⁾, 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 geneticamente modificada FG72 × A5547-127, exceto os produtos alimentares, deve conter a 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 ⁽³⁾.
- (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 disposto 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 ⁽⁴⁾.
- (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 geneticamente modificada (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (a seguir designada por «soja FG72 × A5547-127»), 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 MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 FG72 × A5547-127;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja FG72 × A5547-127, com exceção de forragem;
- c) soja FG72 × A5547-127 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. 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 FG72 × A5547-127, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

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 FG72 × A5547-127 é aplicável o método estabelecido 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 estabelecido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience NV, Bélgica, em representação da Bayer CropScience LP, Estados Unidos da América, e da M.S. Technologies, LLC, Estados Unidos da América.

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 Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2017.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience N.V.

Endereço: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Bélgica

Em nome de

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP — North Carolina 27709, EUA

e

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, EUA

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja FG72 × A5547-127;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja FG72 × A5547-127, com exceção de forragem;
- 3) Soja FG72 × A5547-127 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 FG72 × A5547-127, tal como descrita no pedido, exprime a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, a proteína 2mEPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato, e a proteína HPPD W336, que confere tolerância ao isoxaflutol.

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 pela soja especificada na alínea e), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

- 1) Foi desenvolvido um método de deteção por PCR da soja FG72 × A5547-127. O método de deteção para a soja FG72 × A5547-127 baseia-se nos métodos de deteção validados que estão disponíveis para as sojas geneticamente modificadas FG72 e A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 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/>.
- 3) Material de referência: O material de referência certificado para as sojas geneticamente modificadas FG72 e A5547-127 está disponível junto da American Oil Chemists' Society (AOCS): <http://aocs.igx.rdn.net/crm#soybean>, com os códigos de produto 0610-A3 e 0707-C5, respetivamente.

e) **Identificador único:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2452 DA COMISSÃO**de 21 de dezembro de 2017**

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 9044]

(Apenas fazem fé os textos em língua francesa, inglesa 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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de fevereiro de 2015, as empresas Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd apresentaram conjuntamente à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 (a seguir designado «milho 1507»). O âmbito do pedido de renovação abrange igualmente produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por milho 1507. O âmbito do pedido não inclui o cultivo.
- (2) A colocação no mercado dos produtos abrangidos pelo âmbito do pedido de renovação foi previamente autorizada por duas decisões diferentes: a Decisão 2005/772/CE da Comissão ⁽²⁾ e a Decisão 2006/197/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em 12 de janeiro 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. Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu ⁽⁴⁾ que não foram identificados novos perigos ou exposição modificada nem novas incertezas científicas relativamente ao pedido de renovação que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial ⁽⁵⁾ relativa ao milho 1507.
- (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) A EFSA 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⁾ Decisão 2005/772/CE da Comissão, de 3 de novembro de 2005, relativa à colocação no mercado, nos termos da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um produto à base de milho (*Zea mays* L. da linhagem 1507) geneticamente modificado para lhe conferir resistência a determinadas pragas de lepidópteros e tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 291 de 5.11.2005, p. 42).

⁽³⁾ Decisão 2006/197/CE da Comissão, de 3 de março de 2006, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado da linhagem 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 9.3.2006, p. 82).

⁽⁴⁾ Parecer científico sobre o pedido de renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de milho 1507 e de géneros alimentícios e alimentos para animais dele derivados apresentado nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 pelas empresas Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences LLC (*Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC*). *The EFSA Journal* (2017);15(1):4659.

⁽⁵⁾ Parecer do Painei Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido, apresentado pela empresa Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado 1507 tolerante aos insetos para utilização em géneros alimentícios, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (*Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds*). *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22; e parecer do Painei Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (EFSA-GMO-RX-1507), apresentado pela empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds, para a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização dos produtos existentes produzidos a partir de milho 1507 para utilização como alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (*Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds*). *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) Tendo em conta essas considerações, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 1507 e de produtos por ele constituídos ou que o contenham destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (7) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado 1507, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾, pela Decisão 2005/772/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Com base no parecer da EFSA acima referido, 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 ⁽²⁾, para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 milho 1507, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo. Uma vez que está pendente um pedido de autorização da colocação no mercado de sementes de milho 1507 para cultivo, este requisito de rotulagem só deve ser aplicável até que seja concedida essa autorização.
- (9) Os detentores da autorização devem apresentar relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (10) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado e/ou para a utilização e o manuseamento dos géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado.
- (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 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 ⁽⁴⁾.
- (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

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado da linhagem 1507, 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-Ø15Ø7-1.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 1507;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 1507;
- c) Milho 1507 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo 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 «milho».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo ou dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Este requisito é aplicável até que seja autorizada a colocação no mercado de sementes de milho 1507 para fins de cultivo.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho 1507 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. Os detentores da autorização devem garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. Os detentores da autorização devem apresentar à Comissão relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização, em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentores da autorização

1. Os detentores da autorização são:
 - a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, em representação da Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos da América e
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Reino Unido, em representação de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América.
2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

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**

Os destinatários da presente decisão são:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica e
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, 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) **Requerentes e detentores da autorização:**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

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

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

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Endereço: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

Em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos da América

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de milho 1507;
- 2) Alimento para animais que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de milho 1507;
- 3) Milho 1507 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O milho 1507, tal como descrito no pedido, exprime a proteína Cry1F, derivada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, que confere resistência à pirale-do-milho (*Ostrinia nubilalis*) e a algumas outras pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, derivada de *Streptomyces viridochromogenes* estirpe Tü494, que confere tolerância ao herbicida 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 «milho»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo ou dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Este requisito é aplicável até que seja autorizada a colocação no mercado de sementes de milho 1507 para fins de cultivo.

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1;
- 2) Validado pelo laboratório comunitário de referência 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®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Identificador único:**

DAS-Ø15Ø7-1

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 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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2453 DA COMISSÃO

de 21 de dezembro de 2017

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6), em conformidade com o 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) 9045]**(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) Em 3 de dezembro de 2013, as empresas Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. apresentaram 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 sejam produzidos a partir de colza MON 88302 × Ms8 × Rf3, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de colza geneticamente modificada MON 88302 × Ms8 × Rf3 em produtos por ela constituídos ou que a contenham, destinados a outras utilizações habituais da colza que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo. O pedido abrangia, para essas utilizações, todas as subcombinações dos eventos de modificação genética únicos que constituem a colza MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (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 ambientais 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 10 de abril 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 colza geneticamente modificada MON 88302 × Ms8 × Rf3, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades de referência não geneticamente modificadas no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, e não foram identificados problemas de segurança nas subcombinações abrangidas pelo âmbito do pedido.
- (4) Em 23 de maio de 2017, as empresas Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. atualizaram o âmbito do pedido, excluindo a subcombinação Ms8 × Rf3 já autorizada pela Decisão 2007/232/CE da Comissão ⁽⁴⁾ e pela Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão ⁽⁵⁾.

⁽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 EFSA-GMO-NL-2013-119 para a autorização de colza geneticamente modificada, tolerante ao glufosinato-amónio e ao glifosato, MON 88302 × MS8 × RF3 e subcombinações, independentemente da sua origem, para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, apresentado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 por Monsanto Company e Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Decisão 2007/232/CE da Comissão, de 26 de março de 2007, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, ou géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos geneticamente modificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

- (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) A EFSA 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.
- (7) Tendo em conta essas considerações, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 para as utilizações indicadas no pedido.
- (8) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾.
- (9) Com base no parecer da EFSA, 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 ⁽²⁾, 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 pelas colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.
- (10) Os detentores da autorização devem 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 ⁽³⁾.
- (11) 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 disposto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados previsto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) 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

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, são atribuídos os seguintes identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (OGM):

- a) o identificador único MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 é atribuído à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) o identificador único MON-88302-9 × ACS-BN005-8 é atribuído à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
 - c) o identificador único MON-88302-9 × ACS-BN003-6 é atribuído à colza geneticamente modificada (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. As colzas geneticamente modificadas a que se refere o n.º 1 estão especificadas na alínea b) do anexo.

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 dos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir dos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1;
- c) OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1, em produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo 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 «colza».
- 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 pelos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção de colzas geneticamente modificadas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

- 1. Os detentores da autorização devem garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
- 2. Os detentores da autorização devem apresentar à Comissão relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização, em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo da presente decisão 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

Detentores da autorização

- 1. Os detentores da autorização são:
 - a) Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação de Monsanto Company, Estados Unidos da América;
 - e
 - b) Bayer CropScience N.V., Bélgica, em representação de Bayer CropScience LP, Estados Unidos da América.

2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

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

Os destinatários da presente decisão são:

- a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica;
- e
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Detentores da autorização:**

- 1) Nome: Monsanto Europe S.A.

Endereço: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica.

Em nome de

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Estados Unidos da América

e

- 2) Nome: Bayer CropScience N.V.

Endereço: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Em nome de

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Estados Unidos da América.

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

- 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), como especificadas na alínea e);
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), como especificadas na alínea e);
- 3) colzas geneticamente modificadas (*Brassica napus* L.), como especificadas na alínea e), em produtos que as contenham ou por elas sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A colza MON-883Ø2-9 exprime a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

A colza ACS-BNØØ5-8 exprime a proteína barnase e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

A colza ACS-BNØØ3-6 exprime a proteína barstar e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

A expressão das proteínas barnase e barstar do *Bacillus amyloliquefaciens* constitui a base de um sistema de controlo da fertilidade masculina, através da utilização do gene barnase, que elimina a fertilidade masculina a fim de promover a hibridação, e do gene barstar, que restaura a fertilidade masculina nas linhas de colza ACS-BNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6 para obtenção de heterose (vigor híbrido).

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 «colza»;
- 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 pelas colzas especificadas na alínea e), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

- 1) Métodos baseados em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção das colzas MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6; métodos de deteção validados nos eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de colza MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 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: AOCS 1011-A (para MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (para ACSBNØØ5-8) e AOCS 0306-G5 (para ACS-BNØØ3-6) acessível através da American Oil Chemists Society em: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Identificadores únicos:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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.

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT