

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

► **B****DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 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)

(JO L 346 de 28.12.2017, p. 31)

Alterada por:

► **M1**

Decisão de Execução (UE) 2019/1167 da Comissão de 28 de junho de 2019

Jornal Oficial

n.º página data

L 182 46 8.7.2019



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)

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;
- 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

- 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.

▼B*Artigo 7.º***Detentores da autorização**

1. Os detentores da autorização são:
 - a) ►**M1** Bayer Agriculture BVBA, Bélgica ◄, em representação de Monsanto Company, Estados Unidos da América;
 - e
 - b) ►**M1** BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representada pela BASF SE, Alemanha. ◄
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.

▼M1*Artigo 9.º***Destinatários**

Os destinatários da presente decisão são:

- a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Bélgica;
- e
- b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemanha.

▼B*ANEXO***▼M1****a) Detentores da autorização:**

1) Nome: Bayer Agriculture BVBA, Bélgica

Endereço: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Bélgica.

Em nome de

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

e

2) Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América.

Representada por

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemanha.

▼B**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-88302-9 exprime a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

A colza ACS-BN005-8 exprime a proteína barnase e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

A colza ACS-BN003-6 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-BN005-8 e ACS-BN003-6 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»;

▼B

- 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-88302-9, ACS-BN005-8 e ACS-BN003-6; métodos de deteção validados nos eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de colza MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6;
- 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-88302-9), AOCS 0306-F6 (para ACSBN005-8) e AOCS 0306-G5 (para ACS-BN003-6) acessível através da American Oil Chemists Society em: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) Identificadores únicos:

MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6;

MON-88302-9 × ACSBN005-8;

MON-88302-9 × ACS-BN003-6.

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.