

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10 de fevereiro de 2012

relativa à renovação da autorização para o prosseguimento da colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2012) 700]

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/82/UE)

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, o artigo 11, n.º 3, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Pela Decisão 96/281/CE da Comissão, de 3 de abril de 1996, relativa à colocação no mercado de soja (*Glycine max* L.) geneticamente modificada com maior tolerância ao herbicida glifosato, nos termos da Diretiva 90/220/CEE do Conselho ⁽²⁾, o Reino Unido autorizou a colocação no mercado de soja geneticamente modificada 40-3-2.
- (2) Os géneros alimentícios produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2, incluindo aditivos alimentares, matérias-primas para alimentação animal e aditivos para a alimentação animal produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2, foram colocados no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) O artigo 8.º, n.º 1, e o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 autorizam os produtos que tiverem sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação desse regulamento a continuar a ser colocados no mercado, desde que a Comissão seja notificada.
- (4) O artigo 8.º, n.º 4, e o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 exigem que os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos apresentem um pedido de renovação da autorização dentro de certos prazos.
- (5) Em 16 de abril de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido

de renovação da autorização para o prosseguimento da colocação no mercado de aditivos alimentares, matérias-primas para alimentação animal e aditivos para a alimentação animal produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2 já existentes e que tinham sido anteriormente notificados em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

- (6) Em 18 de abril de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de renovação da autorização de géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja 40-3-2, de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por soja 40-3-2 e outros produtos, para além dos géneros alimentícios e de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por soja 40-3-2, à exceção do cultivo, que tinham sido anteriormente notificados em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 20.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento.
- (7) Em 1 de dezembro de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou dois pareceres favoráveis, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído que as novas informações fornecidas nos pedidos e o reexame da literatura publicada desde a anterior avaliação científica da soja 40-3-2 ⁽³⁾ não exigiam alterações aos pareceres científicos anteriores sobre a soja 40-3-2 e tendo reiterado as conclusões anteriores sobre a soja 40-3-2 de que a consideravam tão segura como a sua homóloga não geneticamente modificada no que respeita aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Assim, a Autoridade concluiu que é improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja 40-3-2, tal como descritos nos pedidos (os «produtos»), tenha efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, no contexto das utilizações propostas ⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Avaliação da segurança da soja 40-3-2 efetuada pelo *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* (Comité Consultivo em matéria de Novos Alimentos e Processos) no Reino Unido – http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 107 de 30.4.1996, p. 10.

- (8) Nos seus pareceres, a AESA atentou a todas as questões e preocupações específicas manifestadas 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.
- (9) Nos mesmos pareceres, a AESA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com a utilização prevista dos produtos.
- (10) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para a renovação da autorização para os produtos.
- (11) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (OGM) nos termos do 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 ⁽¹⁾.
- (12) Com base nos pareceres da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja 40-3-2, 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. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos se realiza dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos pelo OGM e dos produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a renovação da autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.
- (13) O 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 ⁽²⁾, estabelece, no artigo 4.º, n.º 6, requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de rastreabilidade para produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.
- (14) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na 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 ⁽³⁾. Os pareceres da AESA não justificam a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/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.
- (15) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, todas as informações pertinentes sobre a renovação da autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (16) No interesse da clareza e coerência, a Decisão 96/281/CE deve ser revogada e substituída pela presente decisão.
- (17) 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, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados ⁽⁴⁾.
- (18) O requerente foi consultado sobre as medidas previstas na presente decisão.
- (19) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O Comité de Recurso não emitiu qualquer parecer.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja geneticamente modificada 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 MON-Ø4Ø32-6.

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:

⁽¹⁾ JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir da soja MON-Ø4Ø32-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir da soja MON-Ø4Ø32-6;
- c) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja MON-Ø4Ø32-6, destinados às utilizações habituais da soja, à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja MON-Ø4Ø32-6 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

Artigo 4.º

Monitorização dos efeitos ambientais

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

Artigo 5.º

Registo comunitário

Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, as informações contidas no anexo da presente

decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

Artigo 6.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da empresa Monsanto Company, Estados Unidos da América.

Artigo 7.º

Revogação

A Decisão 96/281/CE é revogada em 13 de fevereiro de 2012.

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 Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas – Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 10 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização

Nome: Monsanto Europe S.A.

Morada: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas – Bélgica

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

b) Designação e especificação dos produtos

- (1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir da soja MON-Ø4Ø32-6;
- (2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir da soja MON-Ø4Ø32-6;
- (3) Produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja MON-Ø4Ø32-6, destinados às utilizações habituais da soja, à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tal como descrita nos pedidos, exprime a proteína CP4 EPSPS que confere tolerância ao herbicida glufosinato.

c) Rotulagem

- (1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos 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 MON-Ø4Ø32-6 referidos no artigo 2.º, alíneas b) e c).

d) Método de deteção

- Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR para a quantificação da soja MON-Ø4Ø32-6;
- Validado pelo Laboratório de Referência da União Europeia criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>,
- Materiais de referência: ERM®-BF410 acessível através do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) Identificador único

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: ver [a preencher quando da notificação].

g) Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos

Não aplicável.

h) Plano de monitorização

Plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾

[Ligação: plano publicado na Internet]

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. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.