

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1217 DA COMISSÃO**de 22 de julho de 2016****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2016) 4582]**(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 11 de agosto de 2011, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à autoridade competente dos Países Baixos um pedido, nos termos dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON 87705 × MON 89788 (o «pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788 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.
- (3) Em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos, realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II daquela diretiva. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (4) Em 16 de julho de 2015, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. O parecer concluiu que a soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788, tal como descrita no pedido, é tão segura como a sua equivalente convencional e outras variedades de referência de soja não geneticamente modificadas no que se refere aos potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente, no contexto do âmbito do pedido.
- (5) No seu parecer, 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.
- (6) A AESA 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.
- (7) 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 europeia.

⁽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⁾ Parecer científico sobre o pedido (EFSA-GMO-NL-2011-110), apresentado pela Monsanto, para a colocação no mercado da soja MON 87705 × MON 89788 geneticamente modificada, tolerante aos herbicidas e com teor elevado 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* 2015; 13(7):4178, 30 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788.
- (9) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») nos termos do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽¹⁾.
- (10) Os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON 87705 × MON 89788 devem ser rotulados em conformidade com os requisitos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Com base no parecer da AESA, que confirma que a composição em ácidos gordos das sementes de soja MON 87705 × MON 89788 e do óleo derivado foi alterada em relação à sua equivalente convencional, afigura-se necessária uma 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.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽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 esses produtos constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos de rastreabilidade relativos aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.
- (13) 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 o qual 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.
- (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 ⁽³⁾. O parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou à utilização e ao manuseamento dos géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo requisitos de monitorização 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) 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.
- (16) 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.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (18) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu 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,

⁽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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada MON 87705 × MON 89788, 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-87705-6 × MON-89788-1.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- a) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-87705-6 × MON-89788-1;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-87705-6 × MON-89788-1;
- c) soja MON-87705-6 × MON-89788-1 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja MON-87705-6 × MON-89788-1, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

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 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 MON-87705-6 × MON-89788-1, 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

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 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da Monsanto Company, 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 Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 22 de julho de 2016.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) Requerente e detentor da autorização:

Nome: Monsanto Europe S.A.

Endereço: 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 de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 3) Soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, tal como descrita no pedido, tem uma expressão reduzida das enzimas Δ 12-dessaturase de ácidos gordos (FAD2) e tioesterase proteína transportadora de plamitoíl acilo (FATB), o que resulta num perfil de ácido oleico elevado e de ácido linoleico reduzido, e exprime 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) Método de deteção:

- 1) Métodos de deteção específicos da ação com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para as sojas MON-877Ø5-6 e MON-89788-1; os métodos de deteção estão validados nas ações de transformação e verificados em ADN genómico extraído de sementes de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 2) Validado pelo Laboratório de Referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Materiais de referência: AOCs 0210-A e AOCs 0906-A (para MON-877Ø5-6) e AOCs 0906-B e AOCs 0906-A (para MON-89788-1) acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificador único:

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

f) Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

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

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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 e de soja 877Ø5-6 × MON-89788-1 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.
