

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>. 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(1)</sup>.
- (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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (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;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 par 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.

---