

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2083 DA COMISSÃO**  
**de 28 de novembro de 2019**

**que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 89788 (MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2019) 7482]

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2008/933/CE da Comissão <sup>(2)</sup> autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam a partir de soja geneticamente modificada MON 89788. O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 89788 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Em 20 de novembro de 2017, o detentor da autorização, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V., em nome da empresa Monsanto Company, apresentou à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 19 de novembro de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável <sup>(3)</sup>, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à soja MON 89788, adotada pela Autoridade em 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) No seu parecer de 19 de novembro de 2018, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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 Autoridade 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.
- (6) Tendo em conta essas conclusões, 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 soja geneticamente modificada MON 89788 e de produtos constituídos por essa soja ou que a contenham destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (7) Por carta de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe S.A./N.V. informou a Comissão de que tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, Bélgica. A Monsanto Company confirmou a mudança de representante.

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

<sup>(2)</sup> Decisão 2008/933/CE da Comissão, de 4 de dezembro de 2008, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON89788 (MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 333 de 11.12.2008, p. 7).

<sup>(3)</sup> Painel OGM da EFSA 2018. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011)» [Parecer científico sobre a avaliação da soja geneticamente modificada MON 89788 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-RX-011)]. EFSA Journal 2018;16(11):5468.

<sup>(4)</sup> «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-NL-2006-36), apresentado pela empresa Monsanto, para a colocação no mercado de soja geneticamente modificada MON 89788 tolerante ao glifosato para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, importação e transformação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. EFSA Journal 2008;6(7):429.

- (8) Foi atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 89788, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(5)</sup>, no contexto da sua autorização inicial mediante a Decisão 2008/933/CE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (9) Com base no parecer da Autoridade, 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>(6)</sup>, 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 soja geneticamente modificada MON 89788, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (10) 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 estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão <sup>(7)</sup>.
- (11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado ou de 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.
- (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 referido no artigo 28.º, n.º 1, do 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 <sup>(8)</sup>.
- (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**

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

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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).

*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 produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-89788-1;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-89788-1;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-89788-1, para outras 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-89788-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*Artigo 4.º***Método de deteção**

Para a deteção da soja geneticamente modificada MON-89788-1 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

*Artigo 5.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 o formato indicado na 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, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 7.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Monsanto Company, Estados Unidos da América, representada pela Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

*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 Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2019.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

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

Nome: Monsanto Company  
Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América  
Representada por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Bélgica.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-89788-1;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-89788-1;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-89788-1, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-89788-1 exprime o gene *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) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-89788-1, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção da soja geneticamente modificada 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) Material de referência: AOCS 0906-A e AOCS 0906-B acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em <http://www.aocs.org>.

e) **Identificador único:**

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 aquando 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 em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

[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.

---

---

<sup>(1)</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).