

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 8 de Setembro de 2008

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 4735]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/730/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 3 do artigo 7.º e o n.º 3 do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A 1 de Julho de 2005, a empresa Bayer CropScience AG 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 A2704-12 («o pedido»).
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por soja A2704-12 destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo. Assim, em conformidade com o disposto no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 5 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido inclui os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Directiva 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 Directiva 90/220/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE.
- (3) A 10 de Agosto de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») formulou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regula-

mento (CE) n.º 1829/2003, tendo concluído ser improvável que a colocação no mercado dos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja A2704-12, tal como descritos no pedido («produtos»), tenha efeitos nocivos na saúde humana, na sanidade animal ou no ambiente, no contexto das utilizações previstas <sup>(3)</sup>. 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 n.º 4 do artigo 6.º e no n.º 4 do artigo 18.º do referido regulamento.

- (4) A AESA concluiu, em particular, após exame de todos os dados disponíveis no pedido relativos à caracterização molecular, à análise da composição e ao desempenho agronómico, que a soja A2704-12 é equivalente à sua homóloga não geneticamente modificada e, por conseguinte, não são necessários estudos de segurança adicionais em animais com os géneros alimentícios/alimentos para animais enquanto produtos completos (por exemplo, um estudo de toxicidade a 90 dias em ratos).
- (5) No seu parecer, 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.
- (6) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para os produtos.
- (7) 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 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785771.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm)

<sup>(4)</sup> JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) Com base no parecer da AESA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja A2704-12, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º 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 e de outros produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos pelo OGM, para os quais se solicita a autorização, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser usados para cultivo.
- (9) De igual modo, o parecer da AESA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, de condições ou restrições específicas relativas à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado, nem de condições específicas tendo em vista a protecção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no n.º 5, alínea e), do artigo 6.º e no n.º 5, alínea e), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (10) 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.
- (11) O n.º 6 do artigo 4.º do 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 Directiva 2001/18/CE<sup>(1)</sup>, estabelece requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (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 anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e do n.º 2, alínea c), do artigo 15.º 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<sup>(2)</sup>.
- (13) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente; por conseguinte, a Comissão apresentou ao Conselho, em 28 de Abril de 2008, uma proposta em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho<sup>(3)</sup>, estando o Conselho obrigado a agir no prazo de três meses.

- (14) Contudo, o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido, pelo que a Comissão deve agora adoptar uma decisão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

#### Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max*) geneticamente modificada A2704-12, 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 ACS-GMØØ5-3.

#### Artigo 2.º

#### Autorização

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

- Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja ACS-GMØØ5-3;
- Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja ACS-GMØØ5-3;
- Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja ACS-GMØØ5-3, destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

#### Artigo 3.º

#### Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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 ACS-GMØØ5-3 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º

#### Artigo 4.º

#### Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização garante a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das actividades constantes do plano de monitorização.

*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 são 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 Bayer CropScience AG.

*Artigo 7.º*

**Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 8.º*

**Destinatária**

A Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein, Alemanha, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8 de Setembro de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience AG

Morada: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein - Alemanha

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

(1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja ACS-GMØØ5-3;

(2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja ACS-GMØØ5-3;

(3) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja ACS-GMØØ5-3, destinados às utilizações habituais da soja, à excepção do cultivo.

A soja geneticamente modificada ACS-GMØØ5-3, tal como descrita no pedido, exprime a proteína PAT que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

c) **Rotulagem:**

(1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem específicos estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no n.º 6 do artigo 4.º 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 ACS-GMØØ5-3 referidos nas alíneas b) e c) do artigo 2.º da presente decisão.

d) **Método de detecção:**

— Método de detecção específico da acção com a técnica de PCR em tempo real, para a quantificação de soja ACS-GMØØ5-3;

— Validado em sementes pelo Laboratório Comunitário de Referência criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Material de referência: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B e AOCS 0707-C acessíveis através da American Oil Chemists Society em [http://www.aocs.org/tech/crm/bayer\\_soy.cfm](http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm)

e) **Identificador único:**

ACS-GMØØ5-3

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica anexo 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 Directiva 2001/18/CE.

[Ligação: plano publicado na internet].

i) **Requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos à utilização dos alimentos para consumo humano:**

Não aplicável.

*Nota:* as ligações aos documentos relevantes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Estas alterações serão levadas ao conhecimento do público pela actualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.