

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1213 DA COMISSÃO****de 21 de junho de 2023****que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam 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(2023) 3945]***(Apenas faz fé o texto em língua 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 de Execução 2012/82/UE da Comissão <sup>(2)</sup> autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada 40-3-2 destinados à utilização habitual da soja, à exceção do cultivo.
- (2) Em 22 de janeiro de 2021, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 19 de dezembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável <sup>(3)</sup>. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que pudessem alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à soja geneticamente modificada 40-3-2, adotada pela Autoridade em 2010 <sup>(4)</sup>.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas 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 40-3-2 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.

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

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2012/82/UE 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 (JO L 40 de 14.2.2012, p. 14).

<sup>(3)</sup> Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean 40-3-2 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 12, artigo 7685, 2022. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>

<sup>(4)</sup> EFSA, Painel OGM, 2010. «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-RX-40-3-2) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience», *EFSA Journal*, vol. 8, n.º 12, artigo 1908, 2010. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>

- (7) Foi atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada 40-3-2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(5)</sup>, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2012/82/UE da Comissão. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos 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>. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada 40-3-2 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os alimentos e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que 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 estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão <sup>(7)</sup>.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2, ou para a 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.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela 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.
- (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>(8)</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 (*Glycine max*) geneticamente modificada 40-3-2, tal como se especifica no anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-Ø4Ø32-6.

<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 sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, 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 e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

## Artigo 4.º

### Método de deteção

Para a deteção da soja (*Glycine max*) geneticamente modificada 40-3-2, 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 modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

## 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 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 Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

*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*

**Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

—

## ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, 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-Ø4Ø32-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 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) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método de quantificação do evento específico «soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6», utilizando PCR em tempo real;
- 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: ERM®-BF410a-ep, acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

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: *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 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 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).