



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2017/1200 da Comissão, de 5 de julho de 2017, relativo à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças <sup>(1)</sup> ..... 1**
- ★ **Regulamento (UE) 2017/1201 da Comissão, de 5 de julho de 2017, que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças <sup>(1)</sup> ..... 4**
- ★ **Regulamento (UE) 2017/1202 da Comissão, de 5 de julho de 2017, relativo à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças <sup>(1)</sup> ..... 6**
- ★ **Regulamento (UE) 2017/1203 da Comissão, de 5 de julho de 2017, que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao silício orgânico (monometilsilanotriol) e aos oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) adicionados aos alimentos e utilizados no fabrico de suplementos alimentares <sup>(1)</sup> ..... 9**
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2017/1204 da Comissão, de 5 de julho de 2017, que retifica a versão eslovaca do Regulamento de Execução (UE) 2015/2403 que estabelece orientações comuns em matéria de normas e técnicas de desativação a fim de garantir a inutilização irreversível das armas de fogo desativadas <sup>(1)</sup> ..... 12**
- Regulamento de Execução (UE) 2017/1205 da Comissão, de 5 de julho de 2017, que fixa o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados de 23 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017 a título dos contingentes pautais abertos pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2081 para determinados cereais originários da Ucrânia ..... 13

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2017/1206 do Conselho, de 4 de julho de 2017, relativa às contribuições financeiras a pagar pelos Estados-Membros para financiar o Fundo Europeu de Desenvolvimento, incluindo a segunda parcela de 2017 ..... 15
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1207 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que renova a autorização para a colocação no mercado de produtos de milho geneticamente modificado MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4453] <sup>(1)</sup> ..... 18
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1208 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB119 (BCS-GHØØ5-8) 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) 4457] <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21, em conformidade com o 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) 4460] <sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1210 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4462] <sup>(1)</sup> ..... 35
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1211 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4495] <sup>(1)</sup> ..... 38
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1212 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado DAS-40278-9, 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) 4503] <sup>(1)</sup> ..... 43
- ★ Decisão de Execução (UE) 2017/1213 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa ao estabelecimento do Consórcio «Biologia Estrutural Integrada — Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação» (Instruct-ERIC) [notificada com o número C(2017) 4507] ..... 47

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2017/1200 DA COMISSÃO

de 5 de julho de 2017

**relativo à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças**

(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 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos, como definidas nesse regulamento, são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o mesmo regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa Ecopharma BVBA, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o Fabenol<sup>®</sup> Max, um extrato aquoso normalizado de *Phaseolus vulgaris* L., e a redução da absorção de hidratos de carbono (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00123 <sup>(2)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O Fabenol<sup>®</sup> Max reduz a absorção de hidratos de carbono».
- (6) Em 23 de fevereiro de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, onde se observa que o efeito alegado não foi suficientemente definido e que o requerente não forneceu as informações complementares solicitadas pela Autoridade. Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu, pois, que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de Fabenol<sup>®</sup> Max e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4401.

- (7) No seguimento de um pedido da empresa DSM Nutritional Products, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o ácido docosa-hexaenoico (DHA) e a melhoria da memória (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00456 <sup>(1)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O DHA contribui para melhorar a memória».
- (8) Em 2 de maio de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de DHA e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (9) No seguimento de um pedido da empresa Tate & Lyle PLC, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a polidextrose e a defecação normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00550 <sup>(2)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A polidextrose contribui para um melhor funcionamento intestinal ao aumentar o volume fecal».
- (10) Em 25 de maio de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de polidextrose e o efeito alegado. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(5):4455.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(5):4480.

## ANEXO

**Alegações de saúde rejeitadas**

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Fabeno!® Max	O Fabeno!® Max reduz a absorção de hidratos de carbono	Q-2015-00123
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	DHA	O DHA contribui para melhorar a memória	Q-2015-00456
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Polidextrose	A polidextrose contribui para um melhor funcionamento intestinal ao aumentar o volume fecal	Q-2015-00550

**REGULAMENTO (UE) 2017/1201 DA COMISSÃO****de 5 de julho de 2017****que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças****(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 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido de Beghin-Meiji e Tereos Syral, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos fruto-oligossacáridos de cadeia curta obtidos a partir de sacarose e a manutenção de uma defecação normal (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00377 <sup>(2)</sup>). O requerente apresentou a seguinte proposta de redação da alegação de saúde: «manutenção da regularidade intestinal normal» ou «manutenção da regularidade intestinal aumentando a frequência dos movimentos intestinais» ou «contribui para a regularidade intestinal normal ou para uma função intestinal normal.»
- (6) Em 8 de janeiro de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de fruto-oligossacáridos de cadeia curta obtidos a partir de sacarose e a manutenção de uma defecação normal, nas condições de utilização propostas pelo requerente. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) Os comentários do requerente recebidos pela Comissão, nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidos em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1.º**

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não deve ser incluída na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4366.

## Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2017.

Pela Comissão  
O Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

**Alegação de saúde rejeitada**

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Fruto-oligossacáridos de cadeia curta obtidos a partir de sacarose	Manutenção da regularidade intestinal normal	Q-2015-00377

**REGULAMENTO (UE) 2017/1202 DA COMISSÃO****de 5 de julho de 2017****relativo à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças****(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 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da Granarolo S.p.A., apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com um leite fermentado com baixo teor de gordura com uma combinação de fruto-oligossacáridos e *Lactobacillus rhammosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) e *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos, e a defesa contra a reativação do vírus do herpes simplex no epitélio orolabial (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00488 <sup>(2)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O consumo de leite fermentado com baixo teor de gordura com uma combinação de fruto-oligossacáridos (FOS) e *Lactobacillus rhammosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) e *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) contribui para reduzir a reincidência do herpes labial causado por infeção pelo vírus do herpes simplex em pessoas saudáveis sensíveis».
- (6) Em 19 de julho de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo do leite fermentado com baixo teor de gordura, que foi objeto da alegação de saúde, e a defesa contra a reativação do vírus do herpes simplex no epitélio orolabial. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) No seguimento de um pedido da Food and Health Ireland, apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o FHI LFC24, um hidrolisado de caseína derivado de leite bovino, e uma redução das respostas glicémicas pós-prandiais no sangue (Pergunta n.º EFSA-Q-2015-00755 <sup>(3)</sup>). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «O FHI LFC24 ajuda a regular os níveis de glucose no sangue após o consumo de alimentos».
- (8) Em 22 de julho de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual se indica que os elementos de prova apresentados pelo requerente não estabelecem que uma redução das

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4538<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4540

respostas glicémicas pós-prandiais alcançada através do aumento da secreção de insulina tem um efeito fisiológico benéfico na população-alvo da queixa. Por conseguinte, com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu que não se estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo do alimento objeto da alegação e um efeito fisiológico benéfico na população-alvo. Assim, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

- (9) Na sequência de um pedido da Pierre Fabre Medicament, apresentado nos termos do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, a Autoridade foi instada a emitir um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o V0137, um «óleo de peixe enriquecido com DHA», e que «contribui para abrandar o declínio das faculdades cognitivas relacionadas com a idade em domínios como a memória e a função executiva» (Pergunta n.º EFSA-Q-2016-00071 <sup>(1)</sup>). A alegação proposta pela requerente tinha a seguinte redação: «O V0137, em associação com treino físico e intelectual, contribui para abrandar o declínio das faculdades cognitivas relacionado com a idade em domínios como a memória e a função executiva».
- (10) Em 5 de agosto de 2016, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de V0137, que foi objeto da alegação de saúde, e a redução da perda da função cognitiva. Assim, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não devem ser incluídas na lista da União de alegações permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016;14(8):4539

## ANEXO

## Alegações de saúde rejeitadas

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Leite fermentado com baixo teor de gordura com uma combinação de fruto-oligossacáridos (FOS) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) e <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) vivos.	O consumo de leite fermentado com baixo teor de gordura com uma combinação de fruto-oligossacáridos (FOS) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) e <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) vivos contribui para reduzir a reincidência do herpes labial causado por infeção pelo vírus do herpes simplex em pessoas com uma saúde sensível.	Q-2015-00488
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	FHI LFC24, um hidrolisado de caseína derivado de leite bovino.	O FHI LFC24 ajuda a regular os níveis de glucose no sangue após o consumo de alimentos.	Q-2015-00755
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	V0137, um óleo de peixe enriquecido com DHA.	O V0137, em associação com treino físico e intelectual, contribui para abrandar o declínio das faculdades cognitivas relacionado com a idade em domínios como a memória e a função executiva.	Q-2016-00071

**REGULAMENTO (UE) 2017/1203 DA COMISSÃO****de 5 de julho de 2017****que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao silício orgânico (monometilsilanotriol) e aos oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) adicionados aos alimentos e utilizados no fabrico de suplementos alimentares****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II da Diretiva 2002/46/CE estabelece a lista de preparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.
- (2) Em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2002/46/CE, as disposições relativas aos preparados vitamínicos e às substâncias minerais presentes nos suplementos alimentares que possam afetar a saúde pública devem ser adotadas após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»).
- (3) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estabelece a lista de preparados vitamínicos e substâncias minerais e, para cada um deles, as formas sob as quais podem ser adicionados aos alimentos.
- (4) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, as alterações à lista constante do anexo II do referido regulamento devem ser adotadas tendo em conta o parecer da Autoridade.
- (5) Na sequência de um pedido de aditamento do silício orgânico como fonte de silício à lista constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE, em 9 de março de 2016 a Autoridade adotou um parecer científico sobre a segurança do silício orgânico (monometilsilanotriol, MMST) como novo ingrediente alimentar destinado a ser utilizado como fonte de silício nos suplementos alimentares e a biodisponibilidade do ácido ortossilícico a partir da fonte <sup>(3)</sup>.
- (6) Resulta deste parecer que a utilização de silício orgânico (monometilsilanotriol) em suplementos alimentares não constitui uma preocupação em termos de segurança enquanto fonte de silício, desde que sejam respeitadas certas condições.
- (7) Tendo em conta o parecer favorável da Autoridade, o silício orgânico (monometilsilanotriol) deve ser incluído na lista constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE.
- (8) Na sequência de um pedido de aditamento dos oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) como fonte de cálcio à lista constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE e à lista constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, em 26 de abril de 2016 a Autoridade adotou um parecer científico sobre a segurança dos oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) como fonte de cálcio adicionados, para fins nutricionais, aos alimentos, suplementos alimentares e alimentos para fins medicinais específicos <sup>(4)</sup>.
- (9) Resulta deste parecer que a adição de oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) aos alimentos e a sua utilização em suplementos alimentares não constitui uma preocupação em termos de segurança enquanto fonte de cálcio, desde que sejam respeitadas certas condições.

<sup>(1)</sup> JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.<sup>(2)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(4):4436<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4488

- (10) Tendo em conta o parecer favorável da Autoridade, os oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) devem ser incluídos na lista constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE e na lista constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (11) As partes interessadas foram consultadas através do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade e os comentários recebidos foram tomados em consideração.
- (12) A Diretiva 2002/46/CE e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II da Diretiva 2002/46/CE é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

1. A parte B do anexo II da Diretiva 2002/46/CE é alterada do seguinte modo:
    - a) após a entrada «ácido silícico», é inserida a seguinte entrada:  
«silício orgânico (monometilsilanotriol);
    - b) após a entrada «sulfato de cálcio», é inserida a seguinte entrada:  
«oligossacáridos fosforilados de cálcio».
  2. No anexo II, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, após a entrada «sulfato de cálcio» é inserida a seguinte entrada:  
«oligossacáridos fosforilados de cálcio».
-

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1204 DA COMISSÃO****de 5 de julho de 2017****que retifica a versão eslovaca do Regulamento de Execução (UE) 2015/2403 que estabelece orientações comuns em matéria de normas e técnicas de desativação a fim de garantir a inutilização irreversível das armas de fogo desativadas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 91/477/CEE do Conselho, de 18 de junho de 1991, relativa ao controlo da aquisição e da detenção de armas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o anexo I, parte III, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A versão eslovaca do Regulamento de Execução (UE) 2015/2403 da Comissão <sup>(2)</sup> contém um erro no artigo 1.º, n.º 2, nos termos do qual a expressão «exceto se» foi erroneamente traduzida por «se» e, por conseguinte, transmite o contrário do sentido pretendido. Por isso, é necessário retificar a versão eslovaca do regulamento. As restantes versões linguísticas não são afetadas.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2015/2403 deve, pois, ser retificado em conformidade.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pela Diretiva 91/477/CEE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º**(não diz respeito à versão portuguesa)**Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> JO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/2403 da Comissão, de 15 de dezembro de 2015, que estabelece orientações comuns em matéria de normas e técnicas de desativação a fim de garantir a inutilização irreversível das armas de fogo desativadas (JO L 333 de 19.12.2015, p. 62).

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1205 DA COMISSÃO****de 5 de julho de 2017****que fixa o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados de 23 de junho de 2017 a 30 de junho de 2017 a título dos contingentes pautais abertos pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2081 para determinados cereais originários da Ucrânia**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 188.º, n.ºs 1 e 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2015/2081 da Comissão <sup>(2)</sup> abriu contingentes pautais para a importação de determinados cereais originários da Ucrânia.
- (2) O artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2015/2081 fixou, para o período de 1 de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2017, a quantidade do contingente com o número de ordem 09.4307 em 270 000 toneladas.
- (3) As quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação apresentados de 23 de junho de 2017, a partir das 13h00, a 30 de junho de 2017 às 13h00, hora de Bruxelas, para o contingente com o número de ordem 09.4307, são superiores às quantidades disponíveis. Há, pois, que determinar em que medida os certificados de importação podem ser emitidos, fixando o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades pedidas para o contingente em causa, calculado em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (4) Há, igualmente, que deixar de emitir certificados de importação para o contingente pautal com o número de ordem 09.4307, a que se refere o Regulamento de Execução (UE) 2015/2081 para o período de contingentamento em curso.
- (5) A fim de garantir a eficácia da medida, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. As quantidades constantes dos pedidos de certificados de importação relativos ao contingente com o número de ordem 09.4307 a que se refere o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/2081, apresentados de 23 de junho de 2017, a partir das 13h00, a 30 de junho de 2017 às 13h00, hora de Bruxelas, são afetadas de um coeficiente de atribuição de 56,118160 % para os pedidos apresentados no âmbito do contingente pautal com o número de ordem 09.4307.

2. A apresentação de novos pedidos de certificados relativos ao contingente com o número de ordem 09.4307, a que se refere o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/2081, é suspensa a partir de 30 de junho de 2017 às 13h00, hora de Bruxelas, para o período de contingentamento em curso.

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/2081 da Comissão, de 18 de novembro de 2015, relativo à abertura e modo de gestão de contingentes pautais para a importação de determinados cereais originários da Ucrânia (JO L 302 de 19.11.2015, p. 81).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão, de 31 de agosto de 2006, que estabelece normas comuns aplicáveis à administração de contingentes pautais de importação de produtos agrícolas, regidos por regimes de certificados de importação (JO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

---

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Diretor-Geral*

*Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

---

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2017/1206 DO CONSELHO

de 4 de julho de 2017

### relativa às contribuições financeiras a pagar pelos Estados-Membros para financiar o Fundo Europeu de Desenvolvimento, incluindo a segunda parcela de 2017

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Acordo de Parceria entre os Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, assinado em Cotonu em 23 de junho de 2000 <sup>(1)</sup>, com a última redação que lhe foi dada («Acordo de Parceria ACP-UE»),

Tendo em conta o Acordo Interno entre os representantes dos governos dos Estados-Membros da União Europeia, reunidos no Conselho, relativo ao financiamento da ajuda concedida pela União Europeia no âmbito do quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020, em conformidade com o Acordo de Parceria ACP-UE, bem como à concessão de assistência financeira aos países e territórios ultramarinos aos quais se aplica a parte IV do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia <sup>(2)</sup> («Acordo Interno»), nomeadamente o artigo 7.º,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/323 do Conselho, de 2 de março de 2015, relativo ao regulamento financeiro aplicável ao 11.º Fundo Europeu de Desenvolvimento <sup>(3)</sup> (a seguir designado «Regulamento Financeiro do 11.º FED»), nomeadamente o artigo 21.º, n.ºs 3 e 4,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento Financeiro do 11.º FED, a Comissão deve apresentar, até 15 de junho de 2017, uma proposta em que especifica: a) o montante da segunda parcela da contribuição para 2017; b) um montante anual revisto da contribuição para 2017, nos casos em que o montante deixar de corresponder às necessidades efetivas.
- (2) Nos termos do artigo 52.º do Regulamento Financeiro do 11.º FED, em 6 de abril de 2017, o Banco Europeu de Investimento (BEI) comunicou à Comissão as suas estimativas atualizadas de autorizações e pagamentos relativamente aos instrumentos cuja gestão assegura.
- (3) O artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento Financeiro do 11.º FED prevê que, para efeitos dos pedidos de contribuições, se comece por esgotar os montantes previstos nos Fundos Europeus de Desenvolvimento (FED) anteriores. É, por conseguinte, conveniente lançar um pedido de contribuições a título dos 10.º e 11.º FED.
- (4) Mediante a Decisão (UE) 2016/2026 do Conselho <sup>(4)</sup>, o Conselho adotou, em 11 de novembro de 2016, sob proposta da Comissão, a decisão de fixar o limite máximo do montante anual das contribuições dos Estados-Membros para o FED relativas a 2017 em 3 850 000 000 EUR, no que se refere à Comissão, e em 150 000 000 EUR, no que se refere ao BEI.

<sup>(1)</sup> JO L 317 de 15.12.2000, p. 3.

<sup>(2)</sup> JO L 210 de 6.8.2013, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 58 de 3.3.2015, p. 17.

<sup>(4)</sup> Decisão (UE) 2016/2026 do Conselho, de 15 de novembro de 2016, relativa às contribuições financeiras a pagar pelos Estados-Membros para financiar o Fundo Europeu de Desenvolvimento, incluindo o limite máximo para 2018, o montante anual para 2017, a primeira parcela para 2017 e uma previsão indicativa e não vinculativa dos montantes anuais que se espera arrecadar para os anos de 2019 e 2020 (JO L 313 de 19.11.2016, p. 25).

- (5) Mediante a Decisão (UE) 2016/1337 <sup>(1)</sup>, o Conselho adotou, em 2 de agosto de 2016, a atribuição de fundos anulados provenientes de projetos ao abrigo do 10.º FED a fim de aprovisionar o Mecanismo de Apoio à Paz em África para o período 2016-2018. Os Estados-Membros chegaram ao acordo político correspondente no COREPER para a restituição de um montante total de 200 milhões de euros constituído por montantes anulados do 8.º e do 9.º FED e para que os Estados-Membros procedam aos ajustamentos de pagamento correspondentes de modo a que cada um seja reembolsado proporcionalmente à sua contribuição para esses montantes. Os ajustamentos de pagamento deverão ocorrer aquando do terceiro pedido de contribuições para 2017 e/ou do primeiro pedido de contribuições para 2018,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

As contribuições para o FED a pagar por cada Estado-Membro à Comissão e ao BEI a título da segunda parcela de 2017 são indicadas no quadro constante do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

As quotas-partes das contribuições dos Estados-Membros estabelecidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), dos Acordos Internos relativos ao 8.º e ao 9.º FED são reduzidas em conformidade para um montante de 200 000 000 EUR constituído por montantes anulados do 8.º e do 9.º Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED). De acordo com as preferências de cada Estado-Membro, o ajustamento financeiro é aplicado na terceira parcela de 2017 e/ou na primeira parcela de 2018.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
M. MAASIKAS

---

<sup>(1)</sup> Decisão (UE) 2016/1337 do Conselho, de 2 de agosto de 2016, relativa à atribuição de fundos anulados provenientes de projetos ao abrigo do 10.º Fundo Europeu de Desenvolvimento, a fim de aprovisionar o Mecanismo de Apoio à Paz em África (JO L 212 de 5.8.2016, p. 107).

## ANEXO

ESTADOS-MEMBROS	Chave de repartição do 10.º FED em %	Chave de repartição do 11.º FED em %	2.ª parcela de 2017				Total
			Comissão 10.º FED	Comissão 11.º FED	Comissão Total	BEI 10.º FED	
BÉLGICA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGÁRIA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
REPÚBLICA CHECA	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DINAMARCA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
ALEMANHA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTÓNIA	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRLANDA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GRÉCIA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
ESPAÑA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANÇA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
CROÁCIA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITÁLIA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CHIPRE	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LETÓNIA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITUÂNIA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUXEMBURGO	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
HUNGRIA	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
PAÍSES BAIXOS	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
ÁUSTRIA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLÓNIA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGAL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
ROMÉNIA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
ESLOVÉNIA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
ESLOVÁQUIA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINLÂNDIA	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
SUÉCIA	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
REINO UNIDO	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
TOTAL UE-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1207 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017****que renova a autorização para a colocação no mercado de produtos de milho geneticamente modificado MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2017) 4453]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa e francesa)****(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) Em 11 e 18 de abril de 2007, a empresa Monsanto Europe S.A. apresentou à Comissão três pedidos, em conformidade com os artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de alimentos existentes, ingredientes alimentares e alimentos para animais existentes produzidos a partir de milho MON 810, da autorização de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho MON 810 e da autorização de milho MON 810 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, como qualquer outro milho, incluindo o cultivo. Após a data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, aqueles produtos foram objeto de notificação à Comissão no âmbito do artigo 8.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento e foram inscritos no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.
- (2) Em 9 de março de 2016, a empresa Monsanto Europe S.A. enviou uma carta à Comissão solicitando que a parte do pedido relativa ao cultivo seja considerada separadamente do resto do pedido. Por conseguinte, a presente decisão não abrange a utilização de sementes do milho MON 810 para cultivo.
- (3) A colocação no mercado de pólen produzido a partir do milho MON 810 foi autorizada pela Decisão de Execução 2013/649/UE da Comissão <sup>(2)</sup>, pelo que não é abrangida pela presente decisão.
- (4) Em 30 de junho de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável (atualizado em 30 de julho de 2009), nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Concluiu que o milho geneticamente modificado MON 810, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional no que diz respeito aos potenciais efeitos adversos sobre a saúde humana e animal e é pouco provável que tenha efeitos adversos sobre o ambiente, tendo em conta as utilizações previstas <sup>(3)</sup>.
- (5) No seu parecer, a EFSA 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) Tendo em conta essas considerações, deve ser renovada a autorização para os géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho MON 810, à exceção do pólen, para os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON 810 e para o milho MON 810 em produtos por ele constituídos ou que o 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 (UE) 2013/649 da Comissão, de 6 de novembro de 2013, que autoriza a colocação no mercado de pólen produzido a partir de milho MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (OJ L 302 de 13.11.2013, p. 44).

<sup>(3)</sup> Parecer Científico do Painel sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre pedidos (EFSA-GMORX-MON810) apresentados pela Monsanto para a renovação da autorização para o prosseguimento da comercialização de 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares existentes produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 810 resistente aos insetos; 2) alimentos para animais que consistam em e/ou que contenham milho MON 810, incluindo a utilização de sementes para cultivo; e de 3) aditivos para a alimentação humana e animal, e matérias-primas para a alimentação animal produzidos a partir de milho MON 810, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84.

- (7) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 810 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(1)</sup>, no contexto da autorização inicial do milho MON 810. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Com base no parecer da EFSA, afigura-se não serem necessários, para os géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho MON 810 nem para os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON 810, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (10) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado e/ou para a utilização e o manuseamento dos géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado.
- (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) 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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

### **Organismo geneticamente modificado e identificador único**

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 810, 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-ØØ81Ø-6.

#### Artigo 2.º

### **Renovação da autorização**

A autorização dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

- a) alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6, à exceção do pólen;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6;
- c) milho MON-ØØ81Ø-6 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.

#### Artigo 3.º

### **Rotulagem**

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 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, o «nome do organismo» é «milho».

<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> 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>(3)</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)

*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 da presente decisão.
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 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 devem ser 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 Monsanto Europe S.A., Bélgica, em representação da Monsanto Company, Estados Unidos da América.

*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 destinatária da presente decisão é a empresa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*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 produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6, à exceção do pólen;
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-ØØ81Ø-6;
- 3) milho MON-ØØ81Ø-6 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-ØØ81Ø-6, tal como descrito nos pedidos, exprime a proteína Cry1Ab derivada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, que confere proteção contra a predação por determinadas pragas de insetos lepidópteros, incluindo as brocas do milho *Ostrinia nubilalis* (variante europeia) e *Sesamia* spp.

**c) Rotulagem:**

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 «milho».

**d) Método de deteção:**

- 1) Método de deteção específico da ação com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do milho MON-ØØ81Ø-6;
- 2) Validado pelo Instituto Federal de Avaliação de Riscos (BfR), em colaboração com o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia e de outras partes, e verificado pelo Laboratório de Referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 em ADN genómico, extraído de sementes de milho, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Materiais de referência: ERM-BF413 e ERM-AD413, acessíveis através do Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

**e) Identificador único:**

MON-ØØ81Ø- 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 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.

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1208 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB119 (BCS-GHØØ5-8) 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) 4457]***(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) Em 25 de março de 2011, a empresa Bayer 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 algodão GHB119 (o «pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado GHB119 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações habituais do algodão que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) 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 incluía os dados e informações exigidos pelos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e 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 daquela diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (3) Em 21 de outubro de 2016, 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 <sup>(3)</sup>. O parecer concluiu que o algodão geneticamente modificado GHB119, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e animal e para o ambiente, no contexto do âmbito do pedido.
- (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 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 EFSA 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 considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB119.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único ao algodão GHB119, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>.

<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), 2016. Parecer científico sobre o pedido (EFSA-GMO-NL-2011-96), apresentado pela Bayer CropScience AG, para a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado GHB119 resistente aos insetos e tolerante aos herbicidas, 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* 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efs.2016.4586.

<sup>(4)</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).

- (8) Com base no parecer da EFSA, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos 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>(1)</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 algodão GHB119, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela 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 o formato normalizado de comunicação de dados estabelecido na Decisão 2009/770/CE da Comissão <sup>(2)</sup>. O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambiente 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.
- (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) 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>(3)</sup>.
- (12) 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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

### Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L.) geneticamente modificado GHB119, 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 BCS-GHØØ5-8.

#### 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 algodão GHB119;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB119;
- c) algodão GHB119 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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 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 «algodão».
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 algodão GHB119, à 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***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 previsto no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 6.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.

*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***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

## ANEXO

a) **Detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience NV.

Endereço: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Em nome da Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — 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 algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ5-8.
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ5-8.
- 3) algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ5-8 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão BCS-GHØØ5-8, tal como descrito no pedido, exprime a proteína PAT que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio e a proteína Cry2Ae que confere resistência a determinadas pragas de lepidópteros.

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 «algodão».
- 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 pelo algodão abrangido pela presente decisão, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método de deteção específico do evento com a técnica de PCR em tempo real para a quantificação do algodão BCS-GHØØ5-8.
- 2) Validado em ADN genómico, extraído de sementes de algodão BCS-GHØØ5-8, 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: ERM-BF428, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ5-8.

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.

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1209 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017**

**que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21, em conformidade com o 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) 4460]

(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, o artigo 9.º, n.º 2, o artigo 19.º, n.º 3, e o artigo 21.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de julho de 2011, a empresa Syngenta apresentou à autoridade nacional competente da Alemanha um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações habituais do milho 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 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 daquela diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais estabelecido no anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (3) Em 21 de fevereiro de 2014, a Syngenta alargou o âmbito do pedido a todas as subcombinações dos eventos de transformação genética únicos que constituem o milho Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, exceto a subcombinação 1507 × 59122, que já tinha sido autorizada pela Decisão 2010/432/UE da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (4) Em 31 de março de 2016, a Syngenta atualizou o âmbito do pedido, excluindo as seguintes quatro subcombinações, que eram abrangidas pelo âmbito de outro pedido: milho Bt11 × GA21, milho MIR604 × GA21, milho Bt11 × MIR604 e milho Bt11 × MIR604 × GA21. Estas subcombinações foram autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (5) Em 26 de agosto de 2016, 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 <sup>(5)</sup>. A EFSA concluiu que o milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, tal como descrito no pedido, é tão

<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> Decisão 2010/432/UE da Comissão, de 28 de julho de 2010, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 202 de 4.8.2010, p. 11).

<sup>(4)</sup> Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão, de 16 de setembro de 2016, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e de milhos geneticamente modificados que combinam dois ou três dos eventos Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e que revoga as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE (JO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

<sup>(5)</sup> Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2016. Parecer científico sobre o pedido apresentado pela Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) para a colocação no mercado de milho Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e vinte subcombinações que não foram autorizadas anteriormente, independentemente da sua origem, 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* 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567

seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional e as variedades comerciais não geneticamente modificadas no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e para o ambiente, e não foram identificados problemas de segurança em nenhuma das 20 subcombinações abrangidas pelo âmbito do pedido.

- (6) No seu parecer, a EFSA 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.
- (7) A EFSA 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.
- (8) No seu parecer, a EFSA recomendou a recolha de informações pertinentes sobre os níveis de expressão das novas proteínas expressas, se qualquer uma das 20 subcombinações fosse criada mediante um processo de melhoramento seletivo e comercializadas. De acordo com esta recomendação, devem ser fixadas condições específicas para o efeito.
- (9) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, e as seguintes vinte subcombinações, a saber: cinco subcombinações de quatro eventos (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); nove subcombinações de três eventos (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21) e seis subcombinações de dois eventos (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 e 1507 × GA21).
- (10) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(1)</sup>.
- (11) Com base no parecer da EFSA, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos 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 milho Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e pelas subcombinações, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.
- (12) 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>.
- (13) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambiente e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) O detentor da autorização deve apresentar igualmente relatórios anuais sobre os resultados das atividades constantes das condições específicas dessa autorização.
- (15) 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.

<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).

- (16) 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>(1)</sup>.
- (17) 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**

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, são atribuídos os seguintes identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (OGM):
- a) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
  - b) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
  - c) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
  - d) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
  - e) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
  - f) o identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
  - g) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
  - h) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
  - i) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
  - j) o identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
  - k) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
  - l) o identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
  - m) o identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
  - n) o identificador único DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

<sup>(1)</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).

- o) o identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
  - p) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
  - q) o identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
  - r) o identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
  - s) o identificador único DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
  - t) o identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
  - u) o identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. O milho geneticamente modificado a que se refere o n.º 1 está especificado na alínea b) do anexo.

#### 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 dos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir dos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1;
- c) OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1, em produtos por eles constituídos ou que os 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 «milho».

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 pelos OGM referidos no artigo 1.º, n.º 1, à 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

##### **Condições específicas para a colocação no mercado**

1. O detentor da autorização deve garantir que as condições específicas, a que se refere a alínea g) do anexo, são aplicadas.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre os resultados das atividades constantes das condições específicas dessa autorização durante o período de autorização.

*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 previsto no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

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

O detentor da autorização é a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica, em representação de Syngenta Crop Protection AG, Suíça.

*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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**a) Titular da autorização:**

Nome: Syngenta Crop Protection NV/SA

Endereço: 489, Avenue Louise, 1050 Bruxelas, Bélgica

Em nome de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basileia, Suíça.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L.), como especificados na alínea e).
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L.), como especificados na alínea e).
- 3) Milhos geneticamente modificados (*Zea mays* L.), como especificados na alínea e), em produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho SYN-BTØ11-1 exprime a proteína Cry1Ab, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

O milho DAS-59122-7 exprime as proteínas Cry34Ab1 e Cry35Ab1, que conferem proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

O milho SYN-IR6Ø4-5 exprime a proteína modificada Cry3A, que confere proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e a proteína PMI, que foi usada como marcador de seleção.

O milho DAS-Ø15Ø7-1 exprime a proteína Cry1F, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, utilizada como marcador de seleção, que confere tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

O milho MON-ØØØ21-9 exprime a proteína mEPSPS, que confere tolerância ao herbicida 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 «milho».
- 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 pelos milhos especificados na alínea e), à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

**d) Método de deteção:**

- 1) Métodos de deteção específicos dos eventos com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para os milhos SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØØ21-9; os métodos de deteção são validados nos eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de milho SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.
- 2) Validados 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®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (para DAS-59122-7), ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IRMM) em <https://crm.jrc.ec.europa.eu> e AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

**e) Identificador único:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;  
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

**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:**

*Condições específicas em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e com o artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:*

- 1) O detentor da autorização deve informar a Comissão se qualquer uma das subcombinações vier a ser criada mediante abordagens de melhoramento seletivo e comercializada.
- 2) Se for caso disso, o detentor da autorização deve recolher informações sobre os níveis de expressão das novas proteínas expressas.

**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.

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1210 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017****relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2017) 4462]***(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 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

- (1) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7), o ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2), o ftalato de benzilo e butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7) e o ftalato de di-isobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5) estão incluídos na lista de candidatos a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 como substâncias tóxicas para a reprodução (categoria 1B), em conformidade com o artigo 57.º, alínea c), do referido regulamento. Essas substâncias estão igualmente incluídas no anexo XIV do mesmo regulamento.
- (2) Nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 26 de agosto de 2014, a Dinamarca apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («a Agência») quatro dossiês, em conformidade com o anexo XV do referido regulamento («dossiês do anexo XV»), para a identificação de DEHP, DBP, BBP e DIBP como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para a saúde humana ou o ambiente que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e).
- (3) Quando foram examinados pelo Comité de Estados-Membros da Agência («MSC»), os quatro dossiês do anexo XV foram considerados em duas partes cada um, em que uma parte abrangia os aspetos relativos à saúde humana e a outra os aspetos ambientais do dossiê, respetivamente.
- (4) Quanto aos dossiês do anexo XV relativos ao DBP, ao BBP e ao DIBP, o transmitente dos dossiês retirou posteriormente a parte da sua proposta respeitante à identificação destas substâncias como substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino, cujos efeitos no ambiente dão origem a um nível de preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, no intuito de aprofundar as justificações fornecidas na documentação.
- (5) Em 11 de dezembro de 2014, o MSC adotou pareceres <sup>(2)</sup> sobre a parte restante dos dossiês do anexo XV. O MSC chegou a um acordo unânime sobre a identificação do DEHP como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para o ambiente e que dão origem a um nível de preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, a Agência alterou a entrada relativa ao DEHP na lista de substâncias candidatas, em 17 de dezembro de 2014.
- (6) O MSC reconheceu unanimemente que existem provas científicas de uma atividade perturbadora do sistema endócrino do DEHP, BBP, DBP e DIBP, bem como do nexo de causalidade entre esta atividade e os efeitos adversos para a saúde humana, e ainda que as substâncias podem ser consideradas substâncias desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana, na medida em que correspondem à definição da OMS/IPCS de desregulador endócrino e às recomendações do grupo consultivo de peritos da Comissão Europeia para que uma substância seja identificada como desregulador endócrino.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/pt/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>[eu/pt/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee](http://echa.europa.eu/pt/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee)

- (7) No entanto, o MSC não chegou a acordo por unanimidade sobre a identificação das quatro substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como suscitando um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas a) a c) desse artigo, devido às propriedades perturbadoras do sistema endócrino, no que diz respeito à saúde humana. De acordo com quatro membros do MSC, os efeitos para a saúde humana assinalados nos dossiês do anexo XV foram os mesmos efeitos, causados pelo mesmo modo de ação, que os já tidos em conta quando as substâncias foram incluídas na lista de substâncias candidatas, devido à sua toxicidade para a reprodução, em conformidade com o artigo 57.º, alínea c), do referido regulamento.
- (8) Em 20 de fevereiro de 2015, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o MSC submeteu o seu parecer à Comissão para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação das quatro substâncias como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino para a saúde humana que dão origem a um nível de preocupação equivalente em conformidade com o artigo 57.º, alínea f).
- (9) A Comissão toma nota do acordo unânime do MSC de que as quatro substâncias apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino e de que os efeitos adversos causados por este modo de ação são os mesmos efeitos que levaram à sua classificação como tóxicas para a reprodução e à sua identificação como substâncias que suscitam uma elevada preocupação, nos termos do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, a Comissão observa que a maioria dos membros do MSC considerou que o nível de preocupação quanto a esses efeitos é equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e).
- (10) A Comissão observa que o artigo 57.º não impede a identificação de uma substância como suscitando uma elevada preocupação, por diversas vezes, com base em mais de uma propriedade intrínseca que tenha o mesmo efeito na saúde humana.
- (11) Por conseguinte, as substâncias DEHP, BBP, DBP e DIBP deve ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para a saúde humana que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas a) a e) do mesmo artigo.
- (12) A presente decisão é adotada sem prejuízo do resultado das atividades em curso relacionadas com a definição de critérios para a identificação de desreguladores endócrinos, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído ao abrigo do artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo único*

1. As seguintes substâncias foram identificadas como substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino, cujos efeitos na saúde humana dão origem a um nível de preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

- Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7)
- Ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2)
- Ftalato de benzilo e butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7)
- Ftalato de di-isobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5)

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/441/CEE (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

2. A entrada relativa às substâncias enunciadas no n.º 1 na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterada pelo aditamento, na casa «Motivo da inclusão», de «Nível de preocupação equivalente suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana».

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

Elżbieta BIENKOWSKA

*Membro da Comissão*

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1211 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017**

**que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2017) 4495]

(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)

(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) Em 12 de março de 2009, a empresa Dow AgroSciences Europe 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 algodão 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) O pedido abrange igualmente a colocação no mercado de algodão 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a quaisquer outras utilizações habituais do algodão, 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 <sup>(2)</sup>, bem como informações e conclusões sobre a avaliação dos riscos, realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE. Inclui ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (4) Em 8 de abril de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») emitiu um parecer favorável <sup>(3)</sup>, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Concluiu que o algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional, no contexto das utilizações previstas.
- (5) 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 prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) No mesmo parecer, a EFSA concluiu igualmente que o plano de monitorização ambiental apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>, deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

<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), 2016. Parecer científico sobre o pedido EFSA-GMO-NL-2012-68 para a colocação no mercado do algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 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* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

<sup>(4)</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).

- (9) Com base no parecer da EFSA, 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 algodão 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Todavia, a fim de assegurar a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser utilizados para 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. Os referidos resultados devem ser apresentados em conformidade com o disposto na Decisão 2009/770/CE da Comissão <sup>(1)</sup>.
- (11) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais 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.
- (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 Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

### Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L.) geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, 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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.

#### 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 algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- c) algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações salvo 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 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, o «nome do organismo» é «algodão».

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

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 algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, 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 o formato indicado na Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 5.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 do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 6.º*

**Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, que representa a empresa Mycogen Seeds, Estados Unidos da América.

*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 destinatária da presente decisão é a empresa Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

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

Nome: Dow AgroSciences Europe, que representa Mycogen Seeds, Estados Unidos.

Endereço: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

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

- 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.
- 3) algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, para quaisquer utilizações salvo as indicadas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, tal como descrito no pedido, exprime a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância aos herbicidas de glufosinato-amónio, a proteína modificada CP4 5-enolpiruvil-chiquimato-3-fosfato-sintase (CP4EPSPS) que confere tolerância aos herbicidas de glifosato e as proteínas Cry1F e Cry1Ac que conferem proteção contra determinadas pragas de insetos lepidópteros.

**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 «algodão».
- 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 algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, 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 os algodões DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 e MON-88913-8; os métodos de deteção foram validados em ADN genómico extraído de sementes de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 e em ADN genómico extraído de sementes de eventos únicos e verificados em ADN genómico extraído de sementes de algodão DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.
- 2) Validados 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®-BF422 para o algodão 281-24-236 × 3006-210-23 acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, Instituto de Materiais e Medições de Referência (IMMR) em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> e
  - AOCs 0906-D e AOCs 0804-A para o algodão MON 88913 acessíveis através da American Oil Chemists Society em <http://www.aocs.org/crm>

**e) Identificador único:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

**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: ver [a preencher 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 nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: *plano publicado na Internet*].

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.

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1212 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado DAS-40278-9, 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) 4503]***(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)****(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) Em 11 de novembro de 2010, a empresa Dow AgroSciences Europe apresentou à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-40278-9 (o «pedido») em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de milho geneticamente modificado DAS-40278-9 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações habituais do milho 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 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 daquela diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais estabelecido no anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.
- (3) Em 5 de dezembro de 2016, 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 <sup>(3)</sup>. A EFSA concluiu que o milho geneticamente modificado DAS-40278-9, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional e as variedades comerciais não geneticamente modificadas no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana e para o ambiente.
- (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 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 EFSA 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 considerações, deve ser concedida autorização aos produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado DAS-40278-9.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único ao organismo geneticamente modificado (a seguir «OGM») em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão <sup>(4)</sup>.

<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), 2016. Parecer científico sobre o pedido apresentado pela DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado tolerante aos herbicidas DAS-40278-9, 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* 2016;14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

<sup>(4)</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).

- (8) Com base no parecer da EFSA, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos previstos 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>(1)</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 milho DAS-40278-9, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela 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>(2)</sup>.
- (10) O parecer da EFSA não justifica a imposição de condições específicas tendo em vista a proteção de determinados ecossistemas/ambiente e/ou zonas geográficas, tal como previsto 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>(3)</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 um parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

### Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado DAS-40278-9, 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 DAS-40278-9.

#### 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 do OGM referido no artigo 1.º;
- b) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir do OGM referido no artigo 1.º;
- c) o OGM referido no artigo 1.º, em produtos por ele constituído ou que o contenham, para quaisquer utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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 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 «milho».
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 pelo OGM referido no artigo 1.º, à 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 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, em conformidade com a Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 5.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 previsto no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 6.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Dow AgroSciences Europe.

*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***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

## ANEXO

**a) Detentor da autorização:**

Nome: Dow AgroSciences Europe

Endereço: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

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

- 1) géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-40278-9.
- 2) alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho DAS-40278-9.
- 3) milho DAS-40278-9 em produtos que o contenham ou por ele sejam constituídos, para quaisquer outras utilizações salvo as previstas nos pontos (1) e (2), à exceção do cultivo.

O milho DAS40278-9 exprime a proteína AAD-1, que confere tolerância aos herbicidas com ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) e ariloxifenoxipropionato (AOPP).

**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 «milho».
- 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 milho DAS-40278-9, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

**d) Método de deteção:**

- 1) Método de deteção específico do evento com a técnica de PCR quantitativa em tempo real para o milho DAS-40278-9; o método de deteção está validado no evento único utilizando ADN genómico extraído de sementes de milho DAS-40278-9.
- 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: ERM®-BF433, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

**e) Identificador único:**

DAS-40278-9.

**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) 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]

**h) 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.

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1213 DA COMISSÃO****de 4 de julho de 2017****relativa ao estabelecimento do Consórcio «Biologia Estrutural Integrada — Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação» (Instruct-ERIC)***[notificada com o número C(2017) 4507]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas checa, dinamarquesa, eslovaca, francesa, inglesa, italiana, neerlandesa e portuguesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho, de 25 de junho de 2009, relativo ao quadro jurídico comunitário aplicável a um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A Bélgica, a República Checa, a Dinamarca, a Eslováquia, a Espanha, a França, a Grécia, Israel, a Itália, os Países Baixos, Portugal, o Reino Unido, a Suécia e o Laboratório Europeu de Biologia Molecular (EMBL) solicitaram à Comissão a criação do Consórcio «Biologia Estrutural Integrada — Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação» (Instruct-ERIC). A Grécia, a Espanha, a Suécia e o Laboratório Europeu de Biologia Molecular comunicaram a sua decisão de participar no Consórcio Instruct-ERIC inicialmente na qualidade de observadores. Acordaram que o Reino Unido será o Estado-Membro de acolhimento do Consórcio Instruct-ERIC.
- (2) Uma vez que o Reino Unido notificou, em 29 de março de 2017, a sua intenção de abandonar a União, ao abrigo do artigo 50.º do Tratado da União Europeia, os Tratados deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido a partir da data de entrada em vigor do acordo de saída ou, na falta deste, dois anos após a notificação, a menos que o Conselho Europeu, em acordo com o Reino Unido, decida prorrogar esse prazo. Consequentemente, e sem prejuízo das disposições do acordo de saída, a presente decisão de execução do Conselho só é aplicável enquanto o Reino Unido for Membro da UE.
- (3) Se o Reino Unido deixar de ser um Estado-Membro e sem prejuízo das disposições de um eventual acordo de saída, a sede social do Consórcio Instruct-ERIC será transferida para o território de um Estado-Membro ou de um país associado em conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 723/2009.
- (4) A Comissão, em conformidade com o estabelecido no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 723/2009, avaliou o pedido e concluiu que cumpre os requisitos estabelecidos no referido regulamento.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 723/2009,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

1. É criado o Consórcio «Biologia Estrutural Integrada — Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação», designado «Instruct-ERIC».
2. Os elementos essenciais dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC constam do anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 206 de 8.8.2009, p. 1.

---

*Artigo 2.º*

Os destinatários da presente decisão são o Reino da Bélgica, a República Checa, o Reino da Dinamarca, a República Eslovaca, a República Francesa, o Estado de Israel, a República Italiana, o Reino dos Países Baixos, a República Portuguesa e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
Carlos MOEDAS  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**ELEMENTOS ESSENCIAIS DOS ESTATUTOS DO CONSÓRCIO INSTRUCT-ERIC**

Os seguintes artigos e números estabelecem os elementos essenciais dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC em conformidade com artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 723/2009.

**1. Objetivos e atividades**

(artigo 4.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. O objetivo do Consórcio Instruct-ERIC consiste na criação e exploração de uma infraestrutura pan-europeia de investigação distribuída denominada Instruct, especificamente com vista a:
  - a) facilitar progressos no domínio da biologia celular estrutural integrativa;
  - b) disponibilizar um acesso regulamentado a instalações europeias de biologia estrutural de vanguarda e a conhecimentos especializados;
  - c) promover um maior desenvolvimento da tecnologia Instruct; e
  - d) proporcionar formação em técnicas integrativas no domínio da biologia estrutural.
2. Com esses fins em vista, o Consórcio Instruct-ERIC realiza e coordena uma série de atividades, nomeadamente:
  - a) atividades propostas pelos Centros Instruct, tais como a disponibilização da infraestrutura à comunidade de utilizadores no domínio da biologia estrutural e outras atividades Instruct de formação, ligação em rede e difusão;
  - b) criação e exploração da plataforma Instruct que desempenha um papel central de coordenação de todas as atividades oferecidas através dos Centros Instruct;
  - c) disponibilização de acesso à infraestrutura de biologia estrutural nos Centros Instruct através de um portal *web* Instruct que integra análise inter pares e programação do acesso reservado aos utilizadores Instruct por um Centro Instruct;
  - d) coordenação, pela Plataforma Instruct, de cursos de formação e de *workshops* sobre técnicas e métodos relevantes para a biologia celular estrutural, permitindo a difusão de conhecimentos especializados, a estimulação de intercâmbios e o desenvolvimento em colaboração com as empresas;
  - e) coordenação, pela Plataforma Instruct, de programas conjuntos entre Centros Instruct que apoiam novas abordagens técnicas e tecnológicas que permitem uma melhor integração do conjunto das tecnologias de biologia estrutural;
  - f) coordenação de programas com empresas que desenvolvem tecnologias inovadoras no domínio da biologia estrutural a fim de permitir a sua adoção efetiva por Centros Instruct, disponibilizando o seu acesso a investigadores académicos e industriais na Europa;
  - g) estabelecimento de pontes entre as comunidades da biologia estrutural, celular e sistémica, mediante a coordenação de ações conjuntas, incluindo reuniões, conferências e *workshops*;
  - h) quaisquer outras ações conexas que contribuam para reforçar a investigação no Espaço Europeu da Investigação.
3. O Consórcio Instruct-ERIC é criado e funciona numa base não económica com vista a promover a inovação, bem como a transferência de conhecimentos e tecnologias. Podem ser desenvolvidas atividades de carácter económico limitadas, desde que estejam estreitamente relacionadas com a sua principal missão e não a ponham em causa.

**2. Estabelecimento do Consórcio Instruct-ERIC**

(artigo 2.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. É criada uma Infraestrutura de Investigação Europeia designada «Biologia Estrutural Integrada», seguidamente denominada «Instruct».
2. A Infraestrutura Instruct assume a forma jurídica de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC), criada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 723/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento n.º 1261/2013 do Conselho <sup>(1)</sup>, com a designação de «Instruct-ERIC».

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1261/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 723/2009 relativo ao quadro jurídico comunitário aplicável ao consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC) (JO L 326 de 6.12.2013, p. 1).

### 3. Sede

(artigo 3.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

O Consórcio Instruct-ERIC tem a sua sede em Oxford, Reino Unido.

### 4. Duração

(artigo 29.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

O Consórcio Instruct-ERIC é estabelecido por um período de tempo indeterminado. O Consórcio pode ser objeto de liquidação nos termos previstos no artigo 30.º.

### 5. Liquidação

(artigo 30.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. A liquidação do Consórcio Instruct-ERIC resulta de uma decisão do Conselho em conformidade com o disposto no artigo 13.º.
2. Sem demoras indevidas e, em qualquer caso, no prazo de dez dias após a adoção da decisão de liquidação do Consórcio Instruct-ERIC e novamente quando do encerramento do Consórcio, este deve notificar a Comissão Europeia da decisão.
3. Os ativos remanescentes após o pagamento das dívidas do Consórcio Instruct-ERIC são distribuídos entre os membros proporcionalmente à sua contribuição anual acumulada em numerário para o Consórcio. Os ativos remanescentes após a liquidação, incluindo os ativos do Consórcio Instruct-ERIC, são distribuídos entre os membros proporcionalmente à sua contribuição anual acumulada em numerário para o Consórcio, não podendo o seu montante ser superior ao de uma contribuição anual.
4. O Consórcio Instruct-ERIC considera-se extinto no dia em que a Comissão Europeia publicar o aviso relevante no *Jornal Oficial da União Europeia*.

### 6. Responsabilidade

(artigo 21.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. O Consórcio Instruct-ERIC é responsável pelas suas dívidas.
2. Os membros não são solidariamente responsáveis pelas dívidas do Consórcio Instruct-ERIC.
3. A responsabilidade financeira de cada membro pelas dívidas e passivos do Consórcio Instruct-ERIC está limitada às respetivas contribuições fornecidas ao Consórcio conforme estabelecido no anexo 2.
4. O Consórcio Instruct-ERIC subscreve um seguro adequado para cobrir os riscos inerentes à sua constituição e funcionamento.

### 7. Política de acesso

(artigo 25.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. Cada membro que acolhe um ou mais Centros Instruct assegura ao(s) candidato(s) selecionado(s) o acesso à infraestrutura, sujeito ao procedimento de acesso aprovado. Cada Centro Instruct define a fração da capacidade da sua infraestrutura que é disponibilizada para projetos com acesso aprovado no âmbito do Instruct. As propostas de acesso no âmbito do Consórcio Instruct-ERIC são aprovadas pelo Comité de Acesso com base na análise de peritos internacionais em função, em primeiro lugar, da excelência científica e tendo também em conta a viabilidade técnica e operacional.
2. A prestação de serviços de acesso é supervisionada pelo diretor, tendo em consideração:
  - a) a análise científica (inter pares) do projeto;
  - b) a avaliação logística efetuada pelo(s) Centro(s) Instruct envolvido(s) sobre a viabilidade técnica do projeto, o calendário previsto e a programação dos trabalhos no Centro; e
  - c) os recursos, financeiros e em espécie, disponibilizados pelo Centro Instruct e pela Plataforma Instruct para apoio ao acesso solicitado, designadamente a capacidade de acesso Instruct no Centro Instruct solicitado e a adequação dos fundos reservados para acesso central, geridos pela Plataforma Instruct.

3. O Consórcio Instruct-ERIC aceita propostas de qualquer utilizador para o acesso à Infraestrutura Instruct-ERIC.
4. O acesso garantido pelo Consórcio Instruct-ERIC aos investigadores de instituições situadas no território dos seus membros inclui o acesso aos dados, às ferramentas e aos serviços oferecidos pelos Centros Instruct. Os utilizadores dos membros do Consórcio podem solicitar acesso financiado pelo Consórcio Instruct-ERIC à infraestrutura, aos cursos de formação e aos *workshops*, bem como a participação em conferências ou quaisquer outras atividades oferecidas e apoiadas pelo Consórcio. O acesso a dados e ferramentas é regido pelas políticas de gestão de dados e de produtos biológicos do Consórcio Instruct-ERIC e, no caso de trabalhos em colaboração, por um acordo celebrado entre todos os utilizadores, conforme estabelecido no artigo 27.º.
5. Os utilizadores de países ou organismos não membros podem solicitar acesso utilizando o sistema de apresentação de propostas. O acesso para fins de investigação académica ou pré-competitiva está sujeito ao pagamento de uma taxa académica. Podem também ser cobradas taxas académicas a utilizadores não comerciais que solicitem acesso através de um organismo intergovernamental e que não estejam localizados no território de um dos membros.
6. O acesso à infraestrutura Instruct solicitado por utilizadores para fins de realização de investigação exclusiva está sujeito a uma taxa de acesso comercial. Nesse caso, os dados decorrentes de trabalhos realizados no âmbito do acesso são propriedade do utilizador, o qual não terá qualquer obrigação de os divulgar ou publicar.
7. Os membros beneficiam sempre de prioridade de acesso.
8. Os utilizadores da Infraestrutura Instruct-ERIC para fins de investigação não exclusiva comprometem-se a publicar os dados decorrentes de trabalhos realizados no âmbito deste acesso e a colocá-los à disposição do público.

#### **8. Conselho Consultivo Científico Independente (ISAB)**

(artigo 17.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. O ISAB é criado para aconselhar o Conselho sobre matérias científicas e estratégicas relevantes para o Consórcio Instruct-ERIC. O ISAB examina o desempenho dos Centros Instruct com vista à apresentação ao Conselho Instruct de recomendações de aprovação — ou de retirada — de instalações de investigação como Centros Instruct, bem como de aconselhamento sobre os progressos e os objetivos, as necessidades e as oportunidades a nível estratégico e científico no futuro, tendo em conta o contexto mundial.
2. O ISAB é composto por um mínimo de cinco e um máximo de oito peritos científicos e técnicos nomeados pelo Conselho. O ISAB elege um Presidente de entre os seus membros por maioria simples. O mandato do Presidente nomeado é automaticamente prolongado de modo a que este possa cumprir o seu pleno mandato como Presidente. Os membros do ISAB não podem estar diretamente envolvidos na gestão do Consórcio Instruct-ERIC e são geralmente peritos de fora da Europa. Os membros do ISAB podem ser propostos ao Conselho pelo diretor. Devem ser declarados potenciais conflitos de interesses antes da apreciação pelo Conselho. Os membros do ISAB são nomeados para um mandato de três anos, renovável uma vez, por um período de um a três anos. Os membros do ISAB têm a obrigação de assinar um acordo de não divulgação o mais tardar trinta dias após a sua nomeação ou antes de qualquer troca de informações confidenciais, consoante a data que for anterior.
3. O ISAB reúne-se, pelo menos, uma vez por ano para avaliar os progressos científicos e estratégicos gerais do Consórcio Instruct-ERIC em função da sua visão científica e de outros desafios.
4. Os membros do ISAB são reembolsados pelo Consórcio Instruct-ERIC de despesas de deslocação e de alojamento razoáveis, conforme definido pelo Conselho.

#### **9. Política de difusão**

(artigo 26.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. O Consórcio Instruct-ERIC é um facilitador de investigação e incentiva, de um modo geral, o acesso tão livre quanto possível aos dados da investigação. Independentemente deste princípio, o Consórcio Instruct-ERIC promove investigação de alta qualidade e apoia uma cultura de «melhores práticas» através de atividades de formação.
2. O Consórcio Instruct-ERIC incentiva, de uma forma geral, os investigadores a disponibilizarem publicamente os seus resultados de investigação e solicita a todos os utilizadores que reconheçam o contributo do Consórcio.
3. A política de difusão descreve os vários grupos-alvo e o Consórcio Instruct-ERIC utiliza diversos canais para atingir esses públicos-alvo, como portais *web*, boletins informativos, *workshops*, participação em conferências, artigos em revistas e jornais diários e através das redes sociais.
4. As publicações resultantes de atividades apoiadas pelo Consórcio Instruct-ERIC devem reconhecer o apoio do pessoal e a utilização dos recursos experimentais do Consórcio.

## 10. Políticas em matéria de gestão de dados, de propriedade intelectual e de produtos biológicos

(artigo 27.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. São em geral privilegiados os princípios de acesso aberto e de fonte aberta.
2. Todos os dados gerados em resultado de atividades Instruct-ERIC mantêm-se, no primeiro caso, propriedade do cientista que os gerou ou da sua instituição empregadora. Sujeitos a obrigações preexistentes — incluindo vários estabelecimentos, agências de financiamento de subvenções ou outros terceiros — os utilizadores da Infraestrutura Instruct podem exigir a celebração de acordos em matéria de direitos de propriedade intelectual antes do início dos trabalhos. A proteção dos direitos de propriedade intelectual dos utilizadores é da exclusiva responsabilidade dos mesmos.
3. Quando é proporcionado acesso à Infraestrutura Instruct-ERIC para projetos em colaboração, os utilizadores devem chegar a acordo sobre a partilha dos dados experimentais ou materiais antes do início dos trabalhos de acesso. A proteção da propriedade intelectual partilhada no que respeita a todos os utilizadores nos trabalhos em colaboração é da responsabilidade dos mesmos.
4. O Consórcio Instruct-ERIC faculta orientações (através das suas políticas em matéria de gestão de dados e de produtos biológicos) aos utilizadores da Infraestrutura Instruct-ERIC a fim de garantir que a investigação que utilize material disponibilizado através do Consórcio Instruct-ERIC seja realizada de uma forma que respeite, na medida do aplicável de acordo com as disposições legislativas e regulamentares do seu país de acolhimento, os direitos dos proprietários dos dados e a privacidade das pessoas, devendo ser claramente definida a propriedade dos dados e das ferramentas gerados por atividades realizadas no âmbito do Consórcio Instruct-ERIC.

## 11. Política de emprego

(artigo 28.º dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

1. O Consórcio Instruct-ERIC pode contratar pessoal, que é nomeado e demitido pelo diretor.
2. O Conselho aprova o quadro de pessoal elaborado pelo diretor, bem como o plano de trabalho.
3. O diretor faculta previamente ao Conselho informações sobre os postos de trabalho vagos e o quadro de pessoal. O Conselho decide quais os postos de trabalho cujo preenchimento está sujeito à sua aprovação em termos dos candidatos selecionados.
4. Os procedimentos de seleção de pessoal para o Consórcio Instruct-ERIC devem ser transparentes, não discriminatórios, respeitar a igualdade de oportunidades de emprego e ser consentâneos com a legislação laboral aplicável. Quando são celebrados contratos de trabalho, estes devem respeitar a legislação nacional do país em que o pessoal é contratado.

## 12. Política de contratos públicos

(artigo 24.º, n.º 1, dos Estatutos do Consórcio Instruct-ERIC)

O Conselho aprova regras pormenorizadas sobre os procedimentos e critérios de adjudicação de contratos que o Consórcio é obrigado a respeitar. A política em matéria de contratos deve respeitar os princípios da transparência, da proporcionalidade, do reconhecimento mútuo, da igualdade de tratamento e da não discriminação.

---



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**