



2025/1321

7.7.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1321 DA COMISSÃO

de 4 de julho de 2025

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2025) 4349]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 11 de setembro de 2015, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V. apresentou, em nome da Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 destinados a outras utilizações 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 acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.
- (3) Por carta datada de 27 de agosto de 2018, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V. informou a Comissão de que tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, com efeitos a partir de 23 de agosto de 2018.
- (4) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a Bayer Agriculture BVBA informou a Comissão de que tinha alterado o seu nome para Bayer Agriculture BV, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.
- (5) Por carta datada de 28 de julho de 2020, a empresa Bayer Agriculture BVBA, em representação da Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, informou a Comissão de que a Monsanto Company, sediada nos Estados Unidos, tinha convertido a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LP, com efeitos a partir de 1 de agosto de 2020.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Em 18 de maio de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, relativo à soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. A Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (7) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (8) No entanto, a Autoridade não conseguiu concluir a avaliação dos riscos nem chegar a uma conclusão sobre a segurança da soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 devido à ausência de um estudo de 90 dias sobre a soja geneticamente modificada MON 87705 e à ausência de um plano de monitorização após colocação no mercado que tenha em conta o perfil alterado de ácidos gordos desta combinação de soja.
- (9) Em 20 de março de 2024, a Bayer Agriculture BV apresentou um estudo de 90 dias sobre a soja geneticamente modificada MON 87705 e um plano de monitorização após colocação no mercado, que teve em conta o perfil alterado de ácidos gordos da soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Em 28 de outubro de 2024, a Autoridade emitiu uma declaração ⁽⁴⁾ que complementa o seu parecer científico de 18 de maio de 2020, com base nos dados adicionais fornecidos pelo requerente. A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, tal como descrita no pedido, é tão segura como o seu equivalente convencional e as variedades de referência de soja não geneticamente modificada testadas, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 não constitui qualquer problema nutricional.
- (11) Além disso, a Autoridade recomendou a execução de um plano de monitorização após colocação no mercado centrado na recolha de dados relativos às importações na União de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 e de produtos dela derivados para produção de géneros alimentícios, bem como na recolha de dados relativos ao consumo humano, a fim de verificar que as condições de utilização da soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 são aquelas consideradas durante a avaliação dos riscos antes da colocação no mercado.
- (12) Tendo em conta as conclusões constantes da declaração da Autoridade de 28 de outubro de 2024, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 para as utilizações indicadas no pedido.
- (13) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (14) Os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 devem ser rotulados em conformidade com os requisitos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Parecer científico sobre a avaliação da soja geneticamente modificada MON 87751 × MON 87708 × MON 89788 para utilização como género alimentício e alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2015-126). *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 5, artigo 6111, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2024. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2015-126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 [Declaração que complementa o parecer científico da EFSA sobre o pedido (EFSA-GMO-NL-2015-126) de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788]. *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e9061, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Com base no parecer da EFSA, que confirma que a composição em ácidos gordos das sementes de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 e do óleo derivado foi alterada em relação à sua equivalente convencional, afigura-se necessária uma rotulagem específica em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e o artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ estabelece, no artigo 4.º, n.º 6, requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. Os requisitos de rastreabilidade para esses produtos estão estabelecidos no artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos de rastreabilidade relativos aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM estão estabelecidos no artigo 5.º do referido regulamento.
- (17) A fim de assegurar que os produtos são utilizados dentro dos limites da autorização prevista na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo OGM para o qual se solicita a autorização, exceto os produtos alimentares, deve ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser utilizados para cultivo.
- (18) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (19) O detentor da autorização deve apresentar igualmente relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização após colocação no mercado.
- (20) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento de soja geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ou para 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.
- (21) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (22) 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 ⁽⁸⁾.
- (23) 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 nenhum parecer,

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max* (L.) Merr.) geneticamente modificada MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 estabelecidas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o nome do organismo é «soja».
2. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a expressão «Teor elevado de gorduras monoinsaturadas e teor reduzido de gorduras polinsaturadas» deve figurar após o nome do organismo no rótulo ou, quando adequado, nos documentos de acompanhamento dos produtos.
3. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 6.º***Monitorização após colocação no mercado**

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização após colocação no mercado da soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, de acordo com o disposto na alínea i) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades estabelecidas no plano de monitorização após colocação no mercado.

*Artigo 7.º***Registo comunitário**

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 8.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

*Artigo 9.º***Validade**

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

*Artigo 10.º***Destinatária**

A destinatária da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2025.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LP;

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

Representada na União por: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antuérpia, Bélgica.

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

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

A soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, tal como descrita no pedido, é produzida a partir de cruzamentos de sojas que contêm os eventos MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 e MON-89788-1. A soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 produz ARN bicatenário que reduz a expressão das enzimas endógenas Δ12-dessaturase dos ácidos gordos (FAD2) e tioesterase de palmitoil-PTA (proteína transportadora de acilo) (FATB), enquanto a soja geneticamente modificada MON-877Ø8-9 exprime a proteína DMO e a MON-89788-1 exprime a proteína CP4 EPSPS. Esta combinação confere-lhe um perfil alterado de ácidos gordos (maior conteúdo de ácido oleico e menor conteúdo de ácido linoleico) e tolerância aos herbicidas que contêm glifosato e aos que contêm dicamba.

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 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja»;
- 2) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 25.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a expressão «Teor elevado de gorduras monoinsaturadas e teor reduzido de gorduras polinsaturadas» deve figurar após o nome do organismo no rótulo ou, quando adequado, nos documentos de acompanhamento dos produtos;
- 3) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada referida na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa do evento específico são os métodos validados individualmente para as sojas geneticamente modificadas MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 e MON-89788-1, e verificados adicionalmente na combinação de sojas MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0210-A (para MON 87705), AOCS 0311-A (para MON 87708) e AOCS 0906-B (para MON 89788) acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados]

i) **Plano de monitorização após colocação no mercado:**

1. O detentor da autorização deve recolher as seguintes informações:

- i) as quantidades de soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 para a extração de óleo que são importadas na União Europeia para colocação no mercado como produtos alimentares ou componentes de produtos alimentares,
- ii) em caso de importação dos produtos mencionados na subalínea i), os resultados das pesquisas na base de dados FAOSTAT sobre as quantidades de óleo vegetal consumidas por Estado-Membro, incluindo variações das quantidades entre os diferentes tipos de óleos consumidos;

2. O detentor da autorização deve, com base nas informações recolhidas e comunicadas:

- i) rever os dados relativos ao consumo previsto de soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1,
- ii) verificar se as condições de utilização da soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 são as mesmas que tinham sido consideradas durante a avaliação dos riscos antes da colocação no mercado.

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.