

2026/1419

3.7.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1419 DA COMISSÃO

de 29 de junho de 2026

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

[notificada com o número C(2026) 4402]

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução (UE) 2015/696 da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87705 destinados às utilizações habituais da soja, à exceção do cultivo.
- (2) Em 8 de março de 2024, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos da América («requerente»), um pedido de renovação dessa autorização.
- (3) Em 12 de janeiro de 2026, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável relativo à soja geneticamente modificada MON 87705 ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha dados indicativos de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que pudessem alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à soja geneticamente modificada MON 87705 adotada pela Autoridade em 2012 ⁽⁴⁾ e 2013 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2015/696 da Comissão, de 24 de abril de 2015, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON87705 (MON-87705-6), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 112 de 30.4.2015, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), «Scientific Opinion — Assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2023-21236)», *EFSA Journal*, vol. 24, n.º 1, artigo e9846, 2026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-78) for the placing on the market of herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 10, artigo 2909, 2012, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3355>.

⁽⁵⁾ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), «Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying», *EFSA Journal*, vol. 11, n.º 12, artigo 3507, 2013, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais conforme apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (6) Além disso, em consonância com o parecer científico da EFSA e a declaração complementar adotada, respetivamente, em 2012 e 2013, e em conformidade com a Decisão de Execução (UE) 2015/696, a Autoridade recomendou, no seu parecer científico, um plano de monitorização após colocação no mercado para os géneros alimentícios e considerou que não é necessário um plano semelhante para os alimentos para animais.
- (7) Tendo em conta essas conclusões, deverá ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87705 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (8) Por carta de 19 de janeiro de 2026, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, informou a Comissão de que a Bayer CropScience LP tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer CropScience LLC, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2026.
- (9) Foi atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 87705, em conformidade com o Regulamento de Execução (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁶⁾, no contexto da autorização inicial pela Decisão de Execução (UE) 2015/696. Esse identificador único deverá continuar a ser utilizado.
- (10) Os géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja MON 87705 deverão ser rotulados em conformidade com os requisitos previstos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Tendo em conta o parecer da Autoridade que confirma que a composição de ácidos gordos das sementes de soja MON 87705 e do óleo derivado foi alterada em relação ao equivalente convencional, e na ausência de novas informações fornecidas pelo requerente para alterar a avaliação inicial, afigura-se necessária uma rotulagem específica que contenha as menções previstas na Decisão de Execução (UE) 2015/696, 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.
- (12) 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 os quais se solicita a autorização, exceto os produtos alimentares, deverá ser complementada pela indicação clara de que os produtos em causa não devem ser utilizados para cultivo.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ 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 produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM constam do artigo 4.º, n.ºs 1 a 5, e os requisitos relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM constam do artigo 5.º do referido regulamento.
- (14) O detentor da autorização deverá apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados deverão ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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>).

- (15) O detentor da autorização deverá apresentar igualmente relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização após colocação no mercado.
- (16) 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 ou para a proteção de ecossistemas/ambientes específicos 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.
- (17) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão deverão ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados previsto no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (18) A presente decisão deverá 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 ⁽⁹⁾.
- (19) 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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja [*Glycine max* (L.) Merr.] geneticamente modificada MON 87705, 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.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada:

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

⁽⁹⁾ 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>).

*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, alíneas a) e b), 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» figura após o nome do organismo no rótulo ou, quando adequado, nos documentos de acompanhamento dos produtos.
3. A menção «Não se destina ao cultivo» consta do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

*Artigo 4.º***Método de deteção**

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

*Artigo 5.º***Monitorização dos efeitos ambientais**

1. O detentor da autorização garante a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização apresenta 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 em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003**

1. O detentor da autorização garante a elaboração e execução do plano de monitorização após colocação no mercado do óleo de soja MON-877Ø5-6, 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 após colocação no mercado durante o período de autorização.

*Artigo 7.º***Registo comunitário**

As informações contidas no anexo da presente decisão são 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 LLC, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Bélgica.

*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 LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 29 de junho de 2026.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Bayer CropScience LLC

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

representada na União pela empresa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

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

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6 tem uma expressão reduzida das enzimas $\Delta 12$ -dessaturase de ácidos gordos (FAD2) e tioesterase proteína transportadora de plamitoil acilo (FATB), o que resulta num perfil de ácido oleico elevado e de ácido linoleico reduzido, e expressa a proteína CP4 EPSPS que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, alíneas a) e b), 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, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR em tempo real, específica para o evento de transformação, para quantificação da soja geneticamente modificada MON-877Ø5-6;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) Materiais de referência: AOCS 0210-A2 (para MON-877Ø5-6) e AOCS 0906-A (para o equivalente não geneticamente modificado) acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em <https://www.aocs.org/>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø5-6.

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:**
Monitorização após colocação no mercado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. O detentor da autorização deve recolher as seguintes informações:
 - i) as quantidades de óleo de soja MON-877Ø5-6 e de soja MON-877Ø5-6 para a extração de óleo, importados para a União Europeia para colocação no mercado como ou em produtos destinados a géneros alimentícios,
 - 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, rever a avaliação nutricional realizada no âmbito da avaliação do risco.

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

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

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

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.

(*) 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>).