Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2121

25.9.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2121 DA COMISSÃO

de 23 de setembro de 2026

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87460 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2026) 6605]

(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) 2015/683 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 milho geneticamente modificado MON 87460. 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 milho geneticamente modificado MON 87460 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

(2) Em 11 de março de 2024, a empresa Bayer Agriculture B.V., sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos («requerente»), um pedido de renovação dessa autorização.

(3) Em 8 de dezembro de 2025, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou um parecer científico favorável relativo ao milho geneticamente modificado MON 87460 com vista à renovação da autorização ([3]). A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha dados indicativos de novos perigos, de modificação da exposição ou de incertezas científicas passíveis de alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho geneticamente modificado MON 87460, publicada pela Autoridade em 2012 ([4]).

(4) No seu parecer científico, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações 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 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 que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87460.

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

([2]) Decisão de Execução (UE) 2015/683 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 milho geneticamente modificado MON 87460 (MON 8746Ø-4) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 112 de 30.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), «Scientific Opinion — Assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21251)», *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9744, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-70) for the placing on the market of genetically modified drought tolerant maize MON 87460 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 11, artigo 2936, 2012, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Tendo em conta as conclusões da Autoridade, há que renovar a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87460 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por esse milho destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(7) Por carta de 19 de janeiro de 2026, a empresa Bayer Agriculture BV, com sede 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.

(8) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 87460, em conformidade com o Regulamento de Execução (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]), no contexto da sua autorização inicial pela Decisão de Execução (UE) 2015/683. Esse identificador único deverá continuar a ser utilizado.

(9) No que diz respeito aos produtos abrangidos pela presente decisão, 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 ([6]). Contudo, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87460 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deverá conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) 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 ([7]).

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87460, ou para a proteção de determinados ecossistemas, do ambiente ou de 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 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.

(13) 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]).

(14) 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,

([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).

([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

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 87460, 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 8746Ø-4.

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 milho geneticamente modificado MON 8746Ø-4;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 8746Ø-4;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 8746Ø-4, 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, 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 «milho».

2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado MON 8746Ø-4, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

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

2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

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

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LLC, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture B.V., Bélgica.

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

A destinatária da presente decisão é a Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América, representada na União pela Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro 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,

Representação na União: 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 milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4 expressa o gene *CspB*, que confere tolerância à seca. Além disso, o gene *nptII*, que confere resistência à canamicina e à neomicina, foi utilizado como marcador de seleção no processo de modificação genética.

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 «milho»;

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

1) Método específico para o evento de transformação para quantificação do milho geneticamente modificado MON-8746Ø-4 utilizando PCR em tempo real;

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) Materiais de referência:

AOCS 0709-A (para MON-8746Ø-4) e AOCS 0406-A (para o equivalente não geneticamente modificado) acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em https://www.aocs.org/.

e) **Identificador único:**

MON-8746Ø-4

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

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

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

Não aplicável.

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

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

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

i) **Plano de monitorização 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.