Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2112

25.9.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2112 DA COMISSÃO

de 23 de setembro de 2026

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2026) 6604]

(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 29 de maio de 2024, a empresa BASF SE, sediada na Alemanha, apresentou, em nome da empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, sediada nos Estados Unidos («requerente»), um pedido à autoridade nacional competente da Bélgica 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 GMB151 × DAS-44406-6, 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 GMB151 × DAS-44406-6 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Nos termos do artigo 5.º, n.º 5, e do 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 de acordo 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) Em 27 de janeiro de 2026, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável relativo à soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6, tal como descrita no pedido, é tão segura como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de soja não geneticamente modificada, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais à base de soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6 não constitui qualquer problema nutricional para os seres humanos e os animais.

(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.

([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).

([3]) Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), «Scientific Opinion — Assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (application GMFF-2024-21774, EFSA-Q-2024-00330)», *EFSA Journal*, vol. 24, n.º 1, artigo 9844, 2026, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6.

(6) Tendo em conta essas conclusões, deverá ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6 para as utilizações indicadas no pedido.

(7) Por carta de 23 de janeiro de 2026, a empresa BASF Agricultural Solutions US LLC, sediada nos Estados Unidos, informou a Comissão de que a BASF SE iria converter a sua forma jurídica e alterar o seu nome para BASF Agricultural Solutions Belgium NV, com efeitos a partir de 1 de julho de 2026.

(8) É adequado atribuir um identificador único à soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(9) No que se refere aos produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6, 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 ([6]).

(11) 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 géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada GMB151 × DAS-44406-6 ou para a proteção de ecossistemas/ambiente específicos 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 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 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 ([7]).

(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 parecer,

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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 GMB151 × DAS-44406-6, 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-GM151-6 × DAS-444Ø6-6.

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, em conformidade 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, 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. 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, 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

Registo comunitário

As informações contidas no anexo são 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 BASF Agricultural Solutions US LLC, representada na União pela empresa BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

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 empresa BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Estados Unidos da América, representada na União pela empresa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, 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:	BASF Agricultural Solutions US LLC;
Endereço: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Estados Unidos;	2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, United States

representada na União pela BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 expressa o gene *2mepsps*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato, o gene *aad-12*, que confere tolerância ao ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D), o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glufosinato-amónio, o gene *hppdPf-4Pa*, que confere tolerância aos herbicidas inibidores da 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenase (HPPD), como o isoxaflutol, e o gene *cry14Ab-1.b*, que confere resistência aos nemátodes fitoparasitas.

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) 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, 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 os eventos de soja geneticamente modificada BCS-GM151-6 e DAS-444Ø6-6, e verificados adicionalmente na combinação de soja BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

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:

ERM®-BF443 a-e (para BCS-GM151-6) e ERM®-BF436 a-e (para DAS-444Ø6-6), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6

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

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

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

Não aplicável.

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

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

[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.