



2025/1321

7.7.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1321 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2025) 4349)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 11 септември 2015 г. Monsanto Europe S.A./N.V., от името на Monsanto Company, установено в Съединените щати, подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (2) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към посочената директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (3) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че считано от 23 август 2018 г. преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer Agriculture BVBA.
- (4) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. променя наименованието си на Bayer Agriculture BV.
- (5) С писмо от 28 юли 2020 г. Bayer Agriculture BVBA, представляващо Monsanto Company, установено в Съединените щати, уведоми Комисията, че считано от 1 август 2020 г. Monsanto Company, установено в Съединените щати, преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ЕЛІ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ЕЛІ: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) На 18 май 2020 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираната соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Органът взе под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (7) Органът също така стигна до заключението, че представеният от заявителя план за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (8) Органът обаче не успя да приключи оценката на риска и да направи заключение относно безопасността на генетично модифицираната соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 поради липсата на 90-дневно проучване на генетично модифицираната соя MON 87705 и на план за наблюдение след пускането на пазара, в който се разглежда промененият профил на мастните киселини на това множествоно събитие на соя.
- (9) На 20 март 2024 г. Bayer Agriculture BV представи 90-дневно проучване на генетично модифицираната соя MON 87705 и плана за наблюдение след пускането на пазара, в който се разглежда промененият профил на мастните киселини на генетично модифицираната соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) На 28 октомври 2024 г. Органът публикува изявление ⁽⁴⁾, с което допълни своето научно становище от 18 май 2020 г., като взе предвид допълнителната информация, предоставена от заявителя. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, описана в заявлението, е също толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на хората и на животните и върху околната среда. Органът също така заключи, че консумацията на генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 не поражда никакви опасения, свързани с храненето.
- (11) Освен това Органът препоръча прилагането на план за наблюдение след пускането на пазара с акцент върху събирането на данни за вноса в Съюза на генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 и на продукти, получени от нея за храна, както и върху събирането на данни за консумацията при хората, за да се провери дали условията на употреба на генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 са тези, разгледани при оценката на риска преди пускането на пазара.
- (12) С оглед на заключенията в изявлението на Органа от 28 октомври 2024 г. следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, за посочените в заявлението видове употреба.
- (13) За генетично модифицираната соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (14) Храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2020 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-126) (Научно становище във връзка с оценката на генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 за употреба като храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2015-126). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2024 г. 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 (Изявление, допълващо научното становище на ЕОБХ по заявление EFSA-GMO-NL-2015-126 за разрешаване на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ Л 10, 16.1.2004 г., стр. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Въз основа на становището на ЕОБХ, с което се потвърждава, че съставът на масните киселини на семената от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 и получените от тях масла е бил променен в сравнение с конвенционалното съответствие, са необходими специални изисквания за етиктиране в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (16) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ са определени изискванията за етиктирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията за проследяване на посочените продукти са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (17) За да се гарантира, че продуктите се използват само в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етиктирането на съдържащите или състоящите се от ГМО продукти, за които е поискано разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (18) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (19) Титулярят на разрешението следва също да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение след пускането на пазара.
- (20) Становището на Органа не дава основания за налагането на други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, нито за опазването на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (21) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (22) В съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾ страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“.
- (23) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за име на организма се отбелязва „соя“.
2. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите.
3. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 по член 1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. В съответствие с формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО, титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 6

Наблюдение след пускането на пазара

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение след пускането на пазара на генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, посочен в буква и) от приложението.
2. Титулярят на разрешението предоставя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение след пускането на пазара.

Член 7

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 8

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience LP, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV.

Член 9

Срок на действие

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 10

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2025 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Bayer CropScience LP;

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати;

Представявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната соя, посочена в буква д);
- (2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната соя, посочена в буква д);
- (3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната соя, посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, описана в заявлението, е произведена чрез кръстосването на соя, съдържаща събития MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 и MON-89788-1. MON-877Ø5-6 произвежда dsRNAs, които понижават ендогенните ензими Δ12-мастна киселина-десатураза (FAD 2) и палмитоил-[ацил-пренасящ белтък]-тиоестераза (FATB); MON-877Ø8-9 експресира протеина DMO, а MON-89788-1 експресира протеина CP4 EPSPS. Тази комбинация придава изменен профил на мастните киселини (повишено съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина) и устойчивост към хербициди, съдържащи глифосат, и към хербициди, съдържащи дикамба.

в) **Етикетиране:**

- 1) За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
- 2) За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите;
- 3) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната соя, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- (1) Специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PCR), за количественото определяне са отделно утвърдените за генетично модифицираната соя MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 и MON-89788-1, както и допълнително потвърдените за множествено събитие на соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) Метод, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) референтен материал: AOCS 0210-A (за MON87705), AOCS 0311-A (за MON87708) и AOCS 0906-B (за MON 89788) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на адрес: <https://www.aocs.org/crm>.

д) **Единен идентификатор:**

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

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотификацията].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[връзка: план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи]

и) **План за наблюдение след пускането на пазара:**

1. Титулярят на разрешението събира следната информация:

- i) количествата генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, предназначени за храни;
- ii) В случай на внос на продуктите, посочени в подточка i), резултатите от проучванията в базата данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла.

2. Въз основа на събраната и докладваната информация титулярят на разрешението:

- i) преразглежда прогнозните данни за консумацията на генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- ii) проверява дали условията за употреба на генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 са същите като разглежданите при оценката на риска преди пускането на пазара.

Няма. възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на генетично модифицираните храни и фуражи.