



2025/1321

7.7.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/1321

ze dne 4. července 2025

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2025) 4349)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 11. září 2015 podala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. jménem společnosti Monsanto Company, Spojené státy americké, příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 nebo z ní sestávajících, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾. Obsahovala rovněž informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna 2018 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV.
- (5) Dopisem ze dne 28. července 2020 společnost Bayer Agriculture BVBA, zastupující společnost Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech amerických, informovala Komisi, že společnost Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech amerických ke dni 1. srpna 2020 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Dne 18. května 2020 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 vědecké stanovisko⁽³⁾ ke geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Úřad zohlednil veškeré otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (8) Úřad však nemohl dokončit posouzení rizik a dospěl k závěru o bezpečnosti geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 z důvodu neexistence 90denní studie geneticky modifikované sóji MON 87705 a absence plánu monitorování po uvedení na trh zohledňujícího změněný profil mastných kyselin sóji s těmito kombinovanými událostmi.
- (9) Dne 20. března 2024 předložila společnost Bayer Agriculture BV 90denní studii geneticky modifikované sóji MON 87705 a plán monitorování po uvedení na trh, který zohledňoval změněný profil mastných kyselin geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Dne 28. října 2024 vydal úřad na základě doplňujících údajů poskytnutých žadatelem prohlášení⁽⁴⁾, které doplňuje jeho vědecké stanovisko ze dne 18. května 2020. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 nepředstavuje žádné nutriční riziko.
- (11) Úřad navíc doporučil provést plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o dovozu geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 a produktů z ní získaných pro potravinářské účely do Unie a na shromažďování údajů o spotřebě u lidí, aby se ověřilo, že podmínky použití geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 jsou podmínkami, které byly zvažovány při posuzování rizika před uvedením na trh.
- (12) Vzhledem k závěrům obsaženým v prohlášení úřadu ze dne 28. října 2024 by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny.
- (13) Geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾.
- (14) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 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 (Vědecké stanovisko k posouzení geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 pro použití v potravinách a krmivech podle nařízení (ES) č. 1829/2003) (žádost EFSA-GMO-NL-2015-126). EFSA Journal 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 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 (Prohlášení, kterým se doplňuje vědecké stanovisko vědecké komise EFSA k žádosti (EFSA-GMO-NL-2015-126) o povolení potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny). EFSA Journal 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Na základě stanoviska úřadu EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 a oleje získaného z nich se oproti odpovídajícímu konvenčnímu produktu změnilo, by se mělo v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 připojit zvláštní označení.
- (16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽⁶⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo je obsahujících. Požadavky na sledovatelnost uvedených produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a požadavky na sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (17) Aby se zajistilo, že se produkty používají v mezích povolení stanoveného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, které obsahují GMO, pro něž se žádá o povolení, sestávat z nich nebo jsou z nich vyrobeny, s výjimkou potravinářských výrobků, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (18) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předkládány v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES⁽⁷⁾.
- (19) Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (20) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 na trh, pro její používání a nakládání s ní ani pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (21) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (22) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁽⁸⁾.
- (23) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Tento prováděcí akt je považován za nezbytný a předseda výboru jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je název organismu „sója“.
2. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.
3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované sóji MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článek 6***Monitorování-po uvedení na trh**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení geneticky modifikované sóji MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 na trh stanovený v písmenu i) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.

*Článek 7***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 8***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience LP, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV.

*Článek 9***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

*Článek 10***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 4. července 2025.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience LP,

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké,

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju uvedenou v písmeni e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju uvedenou v písmeni e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju uvedenou v písmeni e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, popsaná v žádosti, se získává křížením sóji obsahující události MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 a MON-89788-1. MON-877Ø5-6 produkuje dsRNA, které snižují enzymy endogenní mastné kyseliny Δ12-desaturázy (FAD2) a palmitoyl acyl carrier protein thioesterázy (FATB); MON-877Ø8-9 exprimuje protein DMO a MON-89788-1 exprimuje protein CP4 EPSPS. Tato kombinace propůjčuje změněný profil mastných kyselin (zvýšený obsah kyseliny olejové a snížený obsah kyseliny linolové) a toleranci vůči herbicidům obsahujícím glyfosát a herbicidům obsahujícím dikambu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.
- 2) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.
- 3) Na štítku produktů a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 a MON-89788-1 a dále ověřené na sóji s kombinovanými událostmi MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <http://gm-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) referenční materiál: AOCS 0210-A (pro MON87705), AOCS 0311-A (pro MON87708) a AOCS 0906-B (pro MON 89788) jsou dostupné u American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

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

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: při oznámení se zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

i) **Plán monitorování po uvedení na trh:**

1. Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

- i) množství geneticky modifikované sóji MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty určené pro potraviny nebo jako součásti produktů určených pro potraviny;
- ii) v případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2. Na základě shromážděných a nahlášených informací držitel povolení:

- i) přezkoumá údaje o předpokládané spotřebě geneticky modifikované sóji MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- ii) ověří, že podmínky použití geneticky modifikované sóji MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 jsou podmínkami, které byly zvažovány při posuzování rizik před uvedením na trh.

Pozn.: odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.