



2025/1321

7.7.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/1321

od 4. srpnja 2025.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2025) 4349)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Monsanto Europe S.A./N.V. podnijelo je 11. rujna 2015. u ime društva Monsanto Company sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (3) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju da je 23. kolovoza 2018. promijenilo svoj pravni oblik i naziv u Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA obavijestilo je Komisiju da će 1. kolovoza 2020. promijeniti naziv u Bayer Agriculture BV.
- (5) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, zastupnik društva Monsanto Company, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i naziv u Bayer CropScience LP.

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

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 18. svibnja 2020. izdala je znanstveno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj soji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Agencija je uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je utvrđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (7) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (8) Međutim, Agencija nije mogla dovršiti procjenu rizika i donijeti zaključak o sigurnosti genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 zbog nepostojanja 90-dnevne studije o genetski modificiranoj soji MON 87705 i nepostojanja plana praćenja nakon stavljanja na tržište kojim bi se uzeo u obzir izmijenjeni profil masnih kiselina te soje.
- (9) Društvo Bayer Agriculture BV dostavilo je 20. ožujka 2024. 90-dnevnu studiju o genetski modificiranoj soji MON 87705 i plan praćenja nakon stavljanja na tržište, u kojem je uzet u obzir izmijenjeni profil masnih kiselina genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Agencija je 28. listopada 2024. objavila izjavu ⁽⁴⁾ kojom dopunjuje svoje znanstveno mišljenje od 18. svibnja 2020. na temelju dodatnih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Agencija je zaključila da je genetski modificirana soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent i testirane referentne sorte soje koje nisu genetski modificirane. Agencija je zaključila da konzumacija genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta.
- (11) Osim toga, Agencija je preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanju podataka o uvozu u Uniju genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 i proizvoda dobivenih od nje za hranu, te na prikupljanju podataka o konzumaciji za ljude, kako bi se provjerilo jesu li uvjeti uporabe genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 oni koji su uzeti u obzir tijekom procjene rizika prije stavljanja na tržište.
- (12) Uzimajući u obzir zaključke navedene u izjavi Agencije od 28. listopada 2024., trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za namjene navedene u zahtjevu.
- (13) Genetski modificiranoj soji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (14) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje trebali bi biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 (application EFSA-GMO-NL-2015-126)*. *EFSA Journal* 2020.;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2024. Izjava kojom se dopunjuje znanstveno mišljenje EFSA-e o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2015-126) za odobrenje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ili se sastoji i proizvedena je od nje. *EFSA Journal* 2024.;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 i dobivenog ulja izmijenjen u odnosu na njezin konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (16) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ utvrđeni su zahtjevi za označivanje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se sastoje od njih. Zahtjevi sljedivosti tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama utvrđeni su u članku 5. te uredbe.
- (17) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani organizam za koji je zatraženo odobrenje ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (18) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽⁷⁾.
- (19) Nositelj odobrenja trebao bi također podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (20) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje drugih posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje genetski modificirane soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ili za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) i člankom 18. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (21) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi unijeti u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (22) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾.
- (23) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24., ELI <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Ovlaštenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoji se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se od nje sastoji za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

- 1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 naziv organizma je „soja”.
- 2. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
- 3. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 iz članka 1. ili se od nje sastoji, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Plan praćenja učinaka na okoliš

- 1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.
- 2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s obrascem utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.**Praćenje nakon stavljanja na tržište**

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište za genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kako je utvrđeno u točki i. Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 7.**Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 8.**Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je društvo Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV.

Članak 9.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana priopćenja.

Članak 10.**Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2025.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju iz točke (e), sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju iz točke (e), sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju iz točke (e) ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kako je opisana u zahtjevu, proizvodi se križanjem soje koja sadržava transformacije MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 i MON-89788-1. MON-877Ø5 – 6 proizvodi dsRNA-e koji smanjuju enzime endogenih masnih kiselina Δ12-desaturaze (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB); MON-877Ø8-9 eksprimira protein DMO, a MON-89788-1 eksprimira protein CP4 EPSPS. Ta kombinacija daje izmijenjeni profil masnih kiselina (povećani sadržaj oleinske kiseline i smanjeni sadržaj linolne kiseline) i toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat i herbicide koji sadržavaju dikambu.

(c) **Označivanje:**

1. za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” je „soja”;
2. za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „s povećanim udjelom jednostruko nezasićenih masnoća i smanjenim udjelom višestruko nezasićenih masnoća” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda;
- (3) na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju iz točke (e) ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije:**

1. kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za promjenu metode su koje su pojedinačno validirane za genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 i MON-89788-1 i dodatno provjerene na soji MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
2. validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>..
3. Referentni materijal AOCS 0210-A (za MON87705), AOCS 0311-A (za MON87708) i AOCS 0906-B (za MON 89788), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara: <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Jedinstvena identifikacijska oznaka:**

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

(f) **Tražene informacije u skladu s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, broj upisa: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu ili rukovanje proizvodima:**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Plan praćenja nakon stavljanja na tržište:**

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

- i. količine genetski modificirane soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;
- ii. u slučaju uvoza proizvoda navedenih u točki i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta ulja u potrošnji.

2. Na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija nositelj odobrenja:

- i. preispituje podatke o predviđenoj konzumaciji genetski modificirane soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- ii. provjerava odgovaraju li uvjeti uporabe genetski modificirane soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 uvjetima koji su uzeti u obzir tijekom procjene rizika prije stavljanja na tržište.

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.