



2025/1321

7.7.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/1321

z dne 4. julija 2025

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2025) 4349)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je 11. septembra 2015 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (3) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da s 23. avgustom 2018 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV.
- (5) Družba Bayer Agriculture BVBA, ki zastopa družbo Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP.

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

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 18. maja 2020 izdala znanstveno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjeni soji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Agencija je proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (7) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (8) Vendar Agencija ni mogla dokončati ocene tveganja in sklepa o varnosti gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, ker ni bilo 90-dnevne študije o gensko spremenjeni soji MON 87705 in ker ni bil pripravljen načrt spremljanja po dajanju na trg ob upoštevanju spremenjenega profila maščobnih kislin te zložbe soje.
- (9) Družba Bayer Agriculture BV je 20. marca 2024 predložila 90-dnevno študijo o gensko spremenjeni soji MON 87705 in načrt spremljanja po dajanju na trg, v katerih sta bila obravnavana spremenjeni profil maščobnih kislin gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Agencija je 28. oktobra 2024 na podlagi dodatnih podatkov, ki jih je predložil vložnik, izdala izjavo ⁽⁴⁾, ki dopolnjuje njeno znanstveno mnenje z dne 18. maja 2020. Ugotovila je, da je gensko spremenjena soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna soja in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte soje, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da uživanje gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ne predstavlja nikakršnega prehranskega tveganja.
- (11) Poleg tega je Agencija priporočila izvajanje načrta spremljanja po dajanju na trg, ki se osredotoča na zbiranje podatkov o uvozu gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 in iz nje pridobljenih proizvodov za živila v Unijo ter na zbiranje podatkov o porabi za ljudi, da se preveri, ali so pogoji uporabe gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 tisti, ki so bili upoštevani pri oceni tveganja pred trženjem.
- (12) Ob upoštevanju ugotovitev, navedenih v izjavi Agencije z dne 28. oktobra 2024, bi bilo treba za uporabe iz vloge odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.
- (13) Gensko spremenjeni soji MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ dodeliti posebni identifikator.
- (14) Živila, živilske sestavine in krma, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, bi morali biti označeni v skladu z zahtevami iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene 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 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2015-126)). *EFSA Journal* 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2024. Izjava, ki dopolnjuje znanstveno mnenje EFSA o vlogi (EFSA-GMO-NL-2015-126) za odobritev živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. *EFSA Journal* 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Na podlagi mnenja agencije EFSA, ki potrjuje, da je bila sestava maščobnih kislin semen gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 in iz njih pridobljenega olja spremenjena v primerjavi s konvencionalno vrsto soje, je videti, da je v skladu s členoma 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 potrebna posebna oznaka.
- (16) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (17) Da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni, za katere se zahteva odobritev in ki niso živila, dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (18) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (19) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta za spremljanje po dajanju na trg.
- (20) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg, uporabo in ravnanje z gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ali za varovanje posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (21) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (22) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (23) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je ime organizma „soja“.
2. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(2)(a) in člena 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali, kadar je ustrezno, v dokumentih, priloženih proizvodu, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“.
3. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

Člen 6

Spremljanje po dajanju na trg

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja po dajanju na trg za gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kakor je določeno v točki (i) Priloge.
2. Imetnik odobritve predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.

Člen 7

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 8

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

Člen 9

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 10

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 4. julija 2025

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience LP;

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike;

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni; za uporabo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kot je opisana v vlogi, se proizvaja s križanjem soje, ki vsebuje transformacijske dogodke MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 in MON-89788-1. MON-877Ø5-6 proizvaja dsRNA, ki uravnavajo encime endogenih maščobnih kislin Δ12-desaturaze (FAD2) in tioesteraze palmitoil acilprenašalnega proteina (FATB); MON-877Ø8-9 izraža beljakovino DMO, MON-89788-1 pa beljakovino CP4 EPSPS. Ta kombinacija ustvarja spremenjen profil maščobnih kislin (povečana oleinska kislina in zmanjšana vsebnost linolne kisline) ter odpornost na herbicide, ki vsebujejo glifosat, in herbicide, ki vsebujejo dikambo.

(c) **Označevanje:**

- (1) Za namen zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“;
- (2) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(2)(a) in člena 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali, kadar je ustrezno, v dokumentih, priloženih proizvodu, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“;
- (3) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so posamično potrjene za gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 in MON-89788-1 ter nadalje potrjene na zložbi soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- (2) Potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- (3) Referenčni material: AOCS 0210-A (za MON87705), AOCS 0311-A (za MON87708) in AOCS 0906-B (za MON 89788) so na voljo na spletni strani <https://www.aocs.org/crm> pri American Oil Chemists Society.

(e) **Posebni identifikator:**

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

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po uradnem obvestilu].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo]

(i) **Spremljanje po dajanju na trg:**

1. Imetnik odobritve zbira naslednje informacije:

- (i) količine gensko spremenjene soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 za ekstrakcijo olja, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg kot prehrambeni proizvodi ali v prehrambenih proizvodih;
- (ii) v primeru uvoza proizvodov iz točke (i) rezultate iskanja v podatkovni bazi FAOSTAT o količinah porabljenega rastlinskega olja v državah članicah, vključno s spremembami količin različnih vrst porabljenega olja.

2. Imetnik odobritve na podlagi zbranih in sporočenih informacij:

- (i) pregleda podatke o predvideni porabi gensko spremenjene soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- (ii) preveri, ali so pogoji uporabe gensko spremenjene soje MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 tisti, ki so bili upoštevani pri oceni tveganja pred dajanjem na trg.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.