



2026/1185

4.6.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/1185,

2. juuni 2026,

millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2026) 3549 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgias asuv äriühing Bayer Agriculture B.V. esitas 24. jaanuaril 2024. aastal Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Bayer CropScience LP (edaspidi „taotleja“) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽²⁾ II lisas esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja sama direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 23. oktoobril 2025 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 kohta ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata sojauba võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 toodetud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta mingeid toitumisealaseid probleeme.
- (4) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki küsimusi ja probleeme, mis liikmesriigid olid tõstatanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase liikmesriikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 94637 (application GMFF-2023-21116). EFSA Journal 2025; 23(10):9581; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9581>.

- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (6) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba viia turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviisidel.
- (7) Äriühing Bayer Agriculture B.V. (Belgia) teatas 19. jaanuari 2026. aasta kirjaga komisjonile, et 1. jaanuarist 2026 on äriühing Bayer CropScience LP ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LLC.
- (8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale MON 94637 määrata kordumatu tunnus.
- (9) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003⁽⁵⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) etiketile siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (10) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽⁶⁾ sätestatud nõuetele.
- (11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba MON 94637 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda kasutamise ja käitlemise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi ega ka eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi või keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave käesoleva otsusega hõlmatud toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽⁷⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

⁽⁴⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁶⁾ Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* L.) MON 94637, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-94637-8.

Artikkel 2

Loa andmine

Kooskõlas käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustega antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

- a) geneetiliselt muundatud sojauba MON-94637-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-94637-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-94637-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba MON-94637-8 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaosa MON-94637-8 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohases vormis aastaaruanded seirekavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on Bayer CropScience LLC, keda liidus esindab Bayer Agriculture B.V.

*Artikkel 8***Kehtivusaeg**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LLC (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture B.V. (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 2. juuni 2026

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Bayer CropScience LLC

Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid;

esindaja liidus: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba (*Glycine max* L.) MON-94637-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba (*Glycine max* L.) MON-94637-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud sojauba (*Glycine max* L.) MON-94637-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaos MON-94637-8 avalduvad geenid *cry1A.2* ja *cry1B.2*, mis tagavad kaitse teatavate liblikalistest kahjurite eest.

c) **Märgistamine**

1) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistuse nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-94637-8 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud sojaos MON-94637-8 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval meetodil.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.

3) Etalonaine: ained AOCS 1023-A (MON-94637-8 jaoks) ja AOCS 0906-A (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad ühingu American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-94637-8

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave**

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: avaldatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist].

g) **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava]

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu kasutamisel inimtoiduna**

Ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.