



2026/1419

3.7.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1419 НА КОМИСИЯТА

от 29 юни 2026 година

**за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или
произведени от генетично модифицирана соя MON 87705, в съответствие с Регламент (ЕО)
№ 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2026) 4402)

(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 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87705, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане.
- (2) На 8 март 2024 г. дружеството Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, от името на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените щати, („заявителят“) подаде заявление до Комисията за подновяването на посоченото разрешение.
- (3) На 12 януари 2026 г. в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище относно генетично модифицираната соя MON 87705 ⁽³⁾. В него той стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска относно генетично модифицирана соя MON 87705, приета от Органа през 2012 г. ⁽⁴⁾ и 2013 г. ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696 на Комисията от 24 април 2015 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87705 (MON-87705-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 112, 30.4.2015 г., стр. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2026 г., Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя MON 87705 за целите на подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003) (заявление GMFF-2023-21236), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2026, 24:e9846, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2012 г., Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2010-78 за пускане на пазара на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя MON 87705 за употреба като храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Monsanto), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 10(10), 2909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2013 г., Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying (Изявление, допълващо научното становище във връзка със заявление EFSA-GMO-NL-2010-78 с цел обхващане на безопасността на масло от соя MON 87705 за пържене с търговска цел), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 11(12), 3507, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) В научното си становище Органът е взел под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (6) Освен това в научното си становище Органът препоръча план за мониторинг след пускането на пазара за храни, като счете, че подобен план не е необходим за фуражите, в съответствие с приетите научно становище и допълнително становище на ЕОБХ съответно през 2012 г. и 2013 г. и съответства на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696.
- (7) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705, и на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 87705, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (8) С писмо от 19 януари 2026 г. Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, уведоми Комисията, че Bayer CropScience LP преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LLC, считано от 1 януари 2026 г.
- (9) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана соя MON 87705 с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696 за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁶⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (10) Храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87705, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Като се вземе предвид становището на Органа, с което се потвърждава, че съставът на мастните киселини на семената от соя MON 87705 и получените от тях масла е бил променен в сравнение с конвенционалното съответствие, и поради липсата на нова предоставена от заявителя информация за промяна на първоначалната оценка, изглежда е необходимо специално етиктиране, съдържащо същите думи като тези в Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696, в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) За да се гарантира, че употребата на продуктите е в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етиктирането на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се изисква разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че продуктите не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (13) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ са определени изискванията за етиктирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1—5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (14) 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 ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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 L 10, 16.1.2004 г., стр. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година 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>).

⁽⁸⁾ 2009/770/ЕО: Решение на Комисията от 13 октомври 2009 година 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>).

- (15) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в план за мониторинг след пускането на пазара.
- (16) 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, 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.
- (17) 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.
- (18) 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⁽⁹⁾ 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“.
- (19) 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø5-6 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява по отношение на:

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

⁽⁹⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския Парламент и на Съвета от 15 юли 2003 година 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>).

Член 3**Етикетиране**

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) 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, определени 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 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 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5**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 пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003**

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение след пускането на пазара на масло от соя MON-877Ø5-6, посочен в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението следва да представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение след пускането на пазара през целия срок на действие на разрешението.

Член 7**Регистър на Общността**

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

Член 8**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience LLC, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Белгия.

*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 LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати, представявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 29 юни 2026 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Bayer CropScience LLC

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

представявано в Съюза от Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6, предназначени за видове употреба, различни от посочените в подточки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

При генетично модифицираната соя MON-877Ø5-6 е намалена експресията на ензимите $\Delta 12$ -мастна киселина-десатураза (FAD2) и палмитоил-[ацил-пренасящ белтък]-тиоестераза (FATB), което води до профил с повишено съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина, и се експресира протеинът CP4 EPSPS, който придава устойчивост към хербициди на основата на глифосат.

в) Етикетиране:

- 1) За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) 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, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR), за количественото определяне на генетично модифицирана соя MON-877Ø5-6;
- 2) Валидиран от референтната лаборатория на ЕС, определена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на следния адрес: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) Референтен материал: AOCS 0210-A2 (за MON-877Ø5-6) и AOCS 0906-A (за генетично немодифицираното съответствие), достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCS) на адрес: <https://www.aocs.org/>.

д) Единен идентификатор:

MON-877Ø5-6

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:**

Наблюдение след пускане на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Титулярят на разрешението събира следната информация:
 - i) количествата соево масло MON-877Ø5-6 и соя MON-877Ø5-6 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз за пускане на пазара като продукти или като съставка на продукти, предназначени за храна;
 - 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 преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

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 на Европейския парламент и на Съвета (*).

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

Забележка: 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.

(*) 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/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).