



2026/1419

3.7.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/1419

ze dne 29. června 2026

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2026) 4402)

(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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/696⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahovala na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 8. března 2024 předložila společnost Bayer Agriculture BV, se sídlem v Belgii, jménem společnosti Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení.
- (3) Dne 12. ledna 2026 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko týkající se geneticky modifikované sóji MON 87705⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované sóji MON 87705, které úřad přijal v roce 2012⁽⁴⁾ a 2013⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/696 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 (MON-87705-6), sestávající z této sóji nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 112, 30.4.2015, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2026. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2023-21236). EFSA Journal 2026; 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal, 10(10), 2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying. EFSA Journal, 11(12), 3507. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) Ve svém vědeckém stanovisku 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.
- (5) 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.
- (6) Kromě toho úřad ve svém vědeckém stanovisku doporučil plán monitorování po uvedení na trh v potravinách a usoudil, že pro krmiva není v souladu s vědeckým stanoviskem EFSA a doplňkovým prohlášením přijatými v letech 2012 a 2013 takový plán nutný a je v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/696.
- (7) S ohledem na tyto závěry by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.
- (8) Dopisem ze dne 19. ledna 2026 informovala společnost Bayer Agriculture BV, se sídlem v Belgii, Komisi, že společnost Bayer CropScience LP ke dni 1. ledna 2026 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LLC.
- (9) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/696 byl geneticky modifikované sóji MON 87705 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁶⁾. Tento jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (10) Potraviny, složky potravin a krmiva, jež obsahují sóju MON 87705, 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 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) S ohledem na stanovisko úřadu potvrzující, že složení mastných kyselin semen sóji MON 87705 a oleje získaného z nich se oproti odpovídajícímu konvenčnímu produktu změnilo, a vzhledem k tomu, že žadatel neposkytl nové informace, které by změnilly původní posouzení, se v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 jeví jako nezbytné zvláštní označení obsahující stejná slova jako v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/696.
- (12) Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽⁷⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo je obsahujících. Požadavky na sledovatelnost pro produkty obsahující GMO nebo sestávající z GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a požadavky na sledovatelnost pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (14) 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⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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 (oznámeno pod číslem K(2009) 7680) (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (16) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení geneticky modifikované sóji MON 87705 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.
- (17) 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.
- (18) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními 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 ^(*).
- (19) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí akt a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

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

Článek 2

Obnovení povolení

Povolení k uvedení na trh se obnovuje pro tyto produkty:

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

^(*) 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>).

Článek 3

Označování

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) 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 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 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

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 podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji MON-877Ø5-6 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

Článek 7

Registr Společenství

Informace stanovené v příloze tohoto rozhodnutí 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 LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV, Belgie.

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 LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 29. června 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience LLC

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

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø5-6 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 má sníženou expresi enzymů pro mastné kyseliny $\Delta 12$ -desaturázu (FAD2) a palmitoyl acyl carrier protein thioesterázu (FATB), což má za následek profil se zvýšeným podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který zajišťuje toleranci vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) 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 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 specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci geneticky modifikované sóji MON-877Ø5-6;
- 2) validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) referenční materiál: AOCS 0210-A2 (pro MON-877Ø5-6) a AOCS 0906-A (pro geneticky nemodifikovaný protějšek) jsou dostupné prostřednictvím společnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese <https://www.aocs.org/>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø5-6

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:**
Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

- i) množství oleje ze sóji MON-877Ø5-6 a množství sóji MON-877Ø5-6 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty 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. Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást hodnocení rizika.

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

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (*).

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

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

(*) 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>).