



2026/1419

3.7.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/1419,

29. juuni 2026,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turuleviimise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2026) 4402 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/696 ⁽²⁾ on lubatud turule viia geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turuleviimist muu sojaoga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Belgias asuv äriühing Bayer Agriculture BV esitas 8. märtsil 2024 Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Bayer CropScience LP (edaspidi „taotleja“) nimel komisjonile taotluse pikendada kõnealuse loa kehtivust.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 12. jaanuaril 2026 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 kohta ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune pikendamistaotlus ei sisaldanud tõendeid uute ohtude, muudetud kokkupuuteviisi või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 kohta tehtud algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2012. ⁽⁴⁾ ja 2013. ⁽⁵⁾ aastal.

⁽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⁾ Komisjoni 24. aprilli 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/696, millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON87705 (MON-87705-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 112, 30.4.2015, lk 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 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 (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 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 (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 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) Amet 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.
- (5) Ühtlasi jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (6) Lisaks soovitas toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses rakendada toidu turustamisjärgse järelevalve kava ja leidis, et kooskõlas EFSA teadusliku arvamuse ja täiendava avaldusega, mis võeti vastu vastavalt 2012. ja 2013. aastal, ning vastavalt rakendusotsusele (EL) 2015/696, ei ole selline kava sööda puhul vajalik.
- (7) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turuleviimise luba geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning geneetiliselt muundatud sojaost MON 87705 koosnevate või seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.
- (8) Äriühing Bayer Agriculture BV (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.
- (9) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁶⁾ on rakendusotsusega (EL) 2015/696 geneetiliselt muundatud sojaole MON 87705 määratud kordumatu tunnuse esialgse loaga. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (10) Sojauba MON 87705 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud toit, toidu koostisosad ja sööt tuleks märgistada vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktis a ja punktis b sätestatud nõuetele.
- (11) Võttes arvesse toiduohutusameti arvamust, milles kinnitatakse, et sojaoa MON 87705 seemnete ja neist saadud õli rasvhapete koostis on muutunud võrreldes geneetiliselt muundamata vastega, ning kuna taotleja ei ole esitanud uut teavet esialgse hinnangu muutmiseks, on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punkti a ja artikli 25 lõike 2 punkti c kohaselt vaja erimärgistust, mis sisaldab sama sõnastust, nagu see on rakendusotsuses (EL) 2015/696.
- (12) Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab loa taotluses käsitletavate GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (13) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁷⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistamise nõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete kohta ning artiklis 5 GMOdest toodetud toidu ja sööda kohta.
- (14) 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 ⁽⁸⁾ sätestatud nõuetele.

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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>).

- (15) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka turustamisjärgse järelevalve kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.
- (16) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 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/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (17) 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.
- (18) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽⁹⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele.
- (19) 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.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-877Ø5-6.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Turuleviimise loa kehtivust pikendatakse järgmiste toodete puhul:

- geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

⁽⁹⁾ 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>).

*Artikkel 3***Märgistamine**

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nime järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus“.
3. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Määramismeetod**

Geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø5-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

*Artikkel 5***Keskkonnamõju seire**

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***Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e**

1. Loa hoidjad tagavad, et koostatakse ja rakendatakse sojaoaõli MON-877Ø5-6 turustamisjärgse järelevalve kava, mis on sätestatud käesoleva otsuse lisa punktis g.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded turustamisjärgse järelevalve kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta kogu loa kehtivuse aja jooksul.

*Artikkel 7***Ühenduse register**

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

*Artikkel 8***Loa hoidja**

Loa hoidja on Bayer CropScience LLC (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Belgia).

*Artikkel 9***Kehtivusaeg**

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

*Artikkel 10***Adressaat**

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

Brüssel, 29. juuni 2026

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

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 MON-877Ø5-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- 2) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui alapunktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 on vähendatud ensüümide rasvhappe delta-12-desaturaasi (FAD2) ja palmitoüül-atsüülkandevalgu tioesteraasi (FATB) ekspressiooni, mille tulemusena on suurenenud oleiinhappe ja vähenenud linoolhappe sisaldus ning ekspresseerub valk CP4 EPSPS, mis tagab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

- 1) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nimetuse järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus“.
- 3) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitava 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: AOCS 0210-A2 (MON-877Ø5-6 jaoks) ja AOCS 0906-A (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on juurdepääsetav ühingu American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/>

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø5-6

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

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

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**
Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e.

1. Loa hoidja kogub järgmist teavet:
 - i) Euroopa Liitu imporditud sojaõli MON-877Ø5-6 kogused ja õli ekstraheerimiseks ettenähtud sojaõli MON-877Ø5-6 kogused, mis on ette nähtud turule laskmiseks toiduna või toidu sees;
 - ii) alapunktis i nimetatud toodete impordi korral FAOSTATi andmebaasis tehtud otsingute tulemused taimeõli tarbimiskoguste kohta liikmesriigiti, sh koguste muutused tarbitavate eri õli tüüpide vahel.
2. Loa hoidja vaatab kogutud ja aruannetes esitatud teabe alusel läbi riskihindamise osana tehtud toitainelise hindamise.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ (*) VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

*[Link: pärast teatavaks tegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris].

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

(*) 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>).