



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/1419,

annettu 29 päivänä kesäkuuta 2026,

muuntogeenistä soijaa MON 87705 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 4402)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/696 ⁽²⁾ sallittiin muuntogeenistä soijaa MON 87705 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattaminen. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös sellaisten muuntogeenistä soijaa MON 87705 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV toimitti 8 päivänä maaliskuuta 2024 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Bayer CropScience LP:n, jäljempänä 'hakija', puolesta komissiolle kyseisen luvan uusimista koskevan hakemuksen.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 12 päivänä tammikuuta 2026 muuntogeenistä soijaa MON 87705 koskevan puoltavan tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisestä soijasta MON 87705 vuonna 2012 ⁽⁴⁾ ja vuonna 2013 ⁽⁵⁾ antaman alkuperäisen riskinarvioinnin päätelmiä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/696, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä soijaa MON 87705 (MON-87705-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 112, 30.4.2015, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2026. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus GMFF-2023-21236). *EFSA Journal* 2026; 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 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 (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 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) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Tämän lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee tieteellisessä lausunnossaan markkinoille saattamisen jälkeistä seurantasuunnitelmaa elintarvikkeiden osalta ja katsoi elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2012 antaman tieteellisen lausunnon ja vuonna 2013 annetun täydentävän lausunnon mukaisesti, että tällainen suunnitelma ei ole tarpeen rehun osalta, mikä on täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/696 mukaista.
- (7) Kun otetaan huomioon kyseiset päätelmät, markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä soijaa MON 87705 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä muuntogeenistä soijaa MON 87705 sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (8) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV ilmoitti komissiolle 19 päivänä tammikuuta 2026 päivätyllä kirjeellä, että Bayer CropScience LP:n oikeudellinen muoto muuttui 1 päivästä tammikuuta 2026 ja että sen nimeksi tuli Bayer CropScience LLC.
- (9) Muuntogeeniselle soijalle MON 87705 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁶⁾ mukaisesti täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/696 vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (10) Elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON 87705, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, on merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (11) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto, jossa vahvistetaan, että soijan MON 87705 siementen ja niistä saadun öljyn rasvahappokoostumusta on muutettu suhteessa tavanomaiseen vastineeseen, ja koska hakija ei ole toimittanut uusia tietoja alkuperäisen arvioinnin muuttamiseksi, erityinen merkintä, joka sisältää samat sanat kuin täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/696, näyttää olevan tarpeen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (12) Jotta varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla siitä, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁷⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyssvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyssvaatimuksista.
- (14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁸⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ Komission päätös, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.
- (16) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa muita erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenisen soijan MON 87705 markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (17) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (18) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁹⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (19) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus MON-877Ø5-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*3 artikla***Merkitseminen**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on "soija".
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ilmaisu "enemmän kertatydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monitydyttymätöntä rasvaa" on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.
3. Ilmaisu "ei viljelyyn" on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen soijan MON-877Ø5-6 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*5 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

*6 artikla***Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn MON-877Ø5-6 markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista luvan voimassaolon ajan.

*7 artikla***Yhteisön rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

*8 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer CropScience LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Belgia.

*9 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*10 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 29 päivänä kesäkuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LLC

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Yhdysvallat,

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø5-6 ilmentää vähemmän rasvahappoaineenvaihdunnan entsyymejä delta-12-desaturaaasia (FAD2) ja palmitoyyli-assylikantajaproteiinin tioesteraasia (FATB), mikä johtaa korkeampaan öljyhapon ja matalampaan linolihapon määrään. Se ilmentää myös CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on "soija".
- 2) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ilmaisu "enemmän kertyydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttymätöntä rasvaa" on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.
- 3) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava muuntogeenistä soijaa MON-877Ø5-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen soijan MON-877Ø5-6 kvantifiointia varten;
- 2) asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) vertailumateriaali: AOCS 0210-A2 (soijan MON-877Ø5-6:n osalta) ja AOCS 0906-A (sen ei-muuntogeenisen vastineen osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists' Society (AOCS) kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-877Ø5-6

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä].

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

- i) Soijaöljyn MON-877Ø5-6 ja öljyn erottamiseen tarkoitetun soijan MON-877Ø5-6 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi.
- ii) jos tuodaan i alakohdassa mainittuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.

2. Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (*) liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

*[Linkki: suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä]

Huom. Linkkejä asiaankuuluviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).