

2026/1419

3.7.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/1419**od 29. lipnja 2026.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705, od nje se sastoje ili su od nje proizvedeni, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2026) 4402)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/696 ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87705, od nje se sastoji ili je od nje proizvedena. To je odobrenje obuhvaćalo i stavljanje na tržište proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje, a koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 ili se od nje sastoje, za iste namjene kao i druge vrste soje, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Bayer Agriculture B.V., sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 8. ožujka 2024. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama („podnositelj zahtjeva”).
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 12. siječnja 2026. dala je povoljno znanstveno mišljenje o genetski modificiranoj soji MON 87705 ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificiranu soju MON 87705, koje je Agencija donijela 2012. ⁽⁴⁾ i 2013. ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/696 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 (MON-87705-6), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 112, 30.4.2015., str. 60., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je utvrđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Agencija je zaključila da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Osim toga, Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište za hranu, ali je zaključila da za hranu za životinje takav plan nije potreban, u skladu sa znanstvenim mišljenjem EFSA-e i dopunskom izjavom donesenima 2012. odnosno 2013. te u skladu s Provedbenom odlukom (EU) 2015/696.
- (7) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87705, od nje se sastoji ili je od nje proizvedena, te proizvoda koji je sadržavaju ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (8) Dopisom od 19. siječnja 2026. društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji, obavijestilo je Komisiju da je društvo Bayer CropScience LP 1. siječnja 2026. promijenilo svoj pravni oblik i naziv u Bayer CropScience LLC.
- (9) Provedbenom odlukom (EU) 2015/696 o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj soji MON 87705 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁶⁾. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (10) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju MON 87705, od nje se sastoje ili su od nje proizvedeni trebali bi biti označeni u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, koje potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje MON 87705 i od nje dobivenog ulja promijenjen u odnosu na njezin konvencionalni ekvivalent, te s obzirom na to da podnositelj zahtjeva nije dostavio nove informacije zbog kojih bi se promijenila prvobitna procjena, čini se da je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, pri kojem se navode iste riječi kao u Provedbenoj odluci (EU) 2015/696.
- (12) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani organizam za koji je zatraženo odobrenje ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju koristiti za uzgoj.
- (13) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ utvrđeni su zahtjevi za označivanje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili od njih se sastoje. Zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje utvrđeni su u članku 4. stavcima od 1. do 5., a za hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama u članku 5. te uredbe.
- (14) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (16) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje drugih posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje genetski modificiranom sojom MON 87705 ili za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) i člankom 18. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (17) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi unijeti u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (18) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾.
- (19) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-877Ø5-6 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište produljuje se za sljedeće proizvode:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6, od nje se sastoje ili su od nje proizvedeni;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6, od nje se sastoji ili je od nje proizvedena;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

⁽⁹⁾ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 naziv organizma je „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „s povećanim udjelom jednostruko nezasićenih masnoća i smanjenim udjelom višestruko nezasićenih masnoća” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u pratećim dokumentima proizvoda.
3. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju iz članka 1. ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje MON-877Ø5-6 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš iz točke (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s obrascem utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje MON-877Ø5-6, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.
2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 7.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 8.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je društvo Bayer CropScience LLC, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Belgija.

Članak 9.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana priopćenja.

Članak 10.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. lipnja 2026.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja**

Naziv: Bayer CropScience LLC

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6, od nje se sastoje ili su od nje proizvedeni.
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6, od nje se sastoji ili je od nje proizvedena.
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 ima smanjenu ekspresiju enzima $\Delta 12$ -desaturaze masne kiseline (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB), što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te eksprimira protein CP4 EPSPS koji daje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 naziv organizma je „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „s povećanim udjelom jednostruko nezasićenih masnoća i smanjenim udjelom višestruko nezasićenih masnoća” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u pratećim dokumentima proizvoda.
3. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø5-6 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Za genetsku promjenu specifična metoda za kvantifikaciju genetski modificirane soje MON-877Ø5-6 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;
2. Validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
3. Referentni materijal: AOCS 0210-A2 (za MON-877Ø5-6) i AOCS 0906-A (za njegov genetski nemodificirani ekvivalent), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) na: <https://www.aocs.org/>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-877Ø5-6

(f) **Tražene informacije u skladu s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, broj upisa: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu ili rukovanje proizvodima**
Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:
 - i. količine ulja od soje MON-877Ø5-6 i soje MON-877Ø5-6 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;
 - ii. u slučaju uvoza proizvoda navedenih u točki i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta ulja u potrošnji.
2. Nositelj odobrenja mora na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispitati ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio procjene rizika.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*).

*[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

(*) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).