

2026/1419

2026.7.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1419 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. június 29.)

a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2026) 4402. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/696 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ engedélyezte a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalát. Az említett engedély hatálya kiterjedt a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababot tartalmazó vagy abból álló – élelmiszereken és takarmányon kívüli – olyan termékek forgalomba hozatalára is, amelyeket – a termesztés kivételével – ugyanarra a felhasználásra szánnak, mint bármely más szójababot.
- (2) 2024. március 8-án az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Bayer CropScience LP nevében eljáró, belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BV (a továbbiakban: a kérelmező) kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.
- (3) 2026. január 12-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező szakvéleményt adott ki a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababbal kapcsolatban ⁽³⁾. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a megújítás iránti kérelem nem tartalmaz új veszélyekre, az expozíció módosulására vagy tudományos bizonytalanságra vonatkozó olyan bizonyítékokat, amelyek megváltoztatnák a Hatóság által a MON 87705 szójababra vonatkozóan 2012-ben ⁽⁴⁾ és 2013-ban ⁽⁵⁾ elfogadott eredeti kockázatértékelés következtetéseit.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/696 végrehajtási határozata (2015. április 24.) a géntechnológiával módosított MON87705 (MON-87705-6) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 112., 2015.4.30., 60. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2026. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Tudományos szakvélemény a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababnak a rá vonatkozó engedély 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása céljából elvégzett értékeléséről; kérelem: GMFF-2023-21236). EFSA Journal 2026; 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.846>.

⁽⁴⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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* (Tudományos szakvélemény a Monsanto EFSA-GMO-NL-2010-78 számú, a gyomirtó szereknek ellenálló, fokozott olajsavtartalmú, géntechnológiával módosított MON 87705 szójabab élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal, 10(10), 2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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* (Kiegészítő nyilatkozat az EFSA-GMO-NL-2010-78 számú kérelemhez kapcsolódó tudományos szakvéleményhez a MON 87705 szójababból nyert olaj sütési célú kereskedelmi felhasználásának biztonságosságáról). EFSA Journal, 11(12), 3507. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) Tudományos szakvéleményében a Hatóság figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes kérdést és aggályt.
- (5) A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (6) Emellett a Hatóság tudományos szakvéleményében forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervet javasolt az élelmiszerekre vonatkozóan, és úgy ítélte meg, hogy az EFSA tudományos szakvéleményével és a 2012-ben, illetve 2013-ban elfogadott kiegészítő nyilatkozattal összhangban nincs szükség ilyen tervre a takarmányokra vonatkozóan, és az említett terv összhangban van az (EU) 2015/696 bizottsági végrehajtási határozattal.
- (7) E következtetéseket figyelembe véve a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és takarmányok, valamint a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababból álló vagy azt tartalmazó, nem élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra szánt termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a termesztés kivételével meg kell újítani.
- (8) 2026. január 19-i levelében a belgiumi székhelyű Bayer Agriculture BV arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a Bayer CropScience LP 2026. január 1-jével megváltoztatta jogi formáját, és új neve Bayer CropScience LLC lett.
- (9) A 65/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ értelmében a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababhoz annak az (EU) 2015/696 bizottsági végrehajtási határozattal történő eredeti engedélyezésekor egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.
- (10) A MON 87705 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszereket, élelmiszer-összetevőket és takarmányokat az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában foglalt követelményeknek megfelelően kell címkézni.
- (11) Figyelembe véve a Hatóság véleményét, amely megerősítette, hogy a MON 87705 szójabab magjának és az abból származó olajnak a zsírsavösszetétele eltér hagyományos megfelelőjének a zsírsavösszetételétől, és mivel a kérelmező nem nyújtott be új információkat az eredeti értékelés megváltoztatása céljából, az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdése a) pontjának és 25. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően az (EU) 2015/696 bizottsági végrehajtási határozatban szereplő szövegezéssel megegyező különleges címkézés alkalmazása tűnik szükségesnek.
- (12) Annak biztosítására, hogy a termékeket az e határozatban előírt engedélynek megfelelően használják fel, az engedélyre irányuló kérelem tárgyát képező GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésének – az élelmiszereken kívül – egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (13) Az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatározza a GMO-t tartalmazó vagy abból álló termékek címkézésére vonatkozó követelményeket. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékekre vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket az említett rendelet 4. cikkének (1)–(5) bekezdése, a GMO-kból előállított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó nyomonkövethetőségi követelményeket pedig az említett rendelet 5. cikke határozza meg.
- (14) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽⁸⁾ előírt követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

⁽⁶⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ 2009/770/EK: A Bizottság határozata (2009. október 13.) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékekben való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.
- (16) A Hatóság véleménye nem indokolja az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában a forgalomba hozatalra, a felhasználásra vagy a kezelésre, illetve a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére előírt egyéb különleges feltételek vagy korlátozások bevezetését a géntechnológiával módosított MON 87705 szójababra.
- (17) Az e határozat hatálya alá tartozó termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.
- (18) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁹⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (19) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadása szükségesnek bizonyult, az elnök az aktus szövegét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosítója

A 65/2004/EK rendelettel összhangban a géntechnológiával módosított MON 87705 szójabab (*Glycine max* (L.) Merr.) e határozat melléklete b) pontjának megfelelően a MON-87705-6 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalombahozatali engedélye megújításra kerül a következők tekintetében:

- géntechnológiával módosított MON-87705-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- géntechnológiával módosított MON-87705-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
- géntechnológiával módosított MON-87705-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

3. cikk

Címkézés

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 25. cikke (2) bekezdésének c) pontjában megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a termékek címkéjén vagy – adott esetben – a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni az „egyszeresen telítetlen zsírsavakban gazdag, többszörösen telítetlen zsírsavakban szegény” szöveget.

(3) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikkben felsorolt, géntechnológiával módosított szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

Kimutatási módszer

A géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójabab kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedély jogosultja köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedély jogosultja a 2009/770/EK határozatban megadott mintának megfelelő éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

6. cikk

Forgalomba hozatalt követő felügyelet az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően

(1) Az engedély jogosultja biztosítja a MON-877Ø5-6 szójababból származó olajra vonatkozó, a melléklet g) pontjában meghatározott, a forgalomba hozatalt követő felügyeleti terv kidolgozását és végrehajtását.

(2) Az engedély jogosultja az engedély érvényességének ideje alatt éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

7. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerinti közösségi nyilvántartásába.

8. cikk

Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultja a Bayer CropScience LLC, Egyesült Államok, amelyet az Unióban a Bayer Agriculture BV, Belgium képvisel.

*9. cikk***Érvényesség**

Ez a határozat az értesítés napjától számított 10 évig alkalmazandó.

*10. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Bayer CropScience LLC (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Egyesült Államok), amelyet az Európai Unióban a Bayer Agriculture BV Scheldelaan 460 (2040 Antwerpen, Belgium) képvisel.

Kelt Brüsszelben, 2026. június 29-én.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmező és az engedély jogosultja:**

Név: Bayer CropScience LLC

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri, 63167, Amerikai Egyesült Államok,

képviselője az Európai Unióban: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgium.

b) **A termékek megnevezése és leírása:**

1. géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányok;
3. géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójabab csökkent mértékben expresszálja a $\Delta 12$ -zsírsav-deszaturáz (FAD2) és a palmitoil-ACP-tioészteráz (FATB) enzimet, ami megnövekedett olajsavtartalmat és csökkent línolsavtartalmat eredményez; emellett a CP4 EPSPS fehérjét expresszálja, amely toleranciát biztosít a glifozáttartalmú gyomirtó szerekkel szemben.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „szójabab”.
2. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 25. cikke (2) bekezdésének c) pontjában megállapított címkézési követelmények alkalmazásában a termékek címkéjén vagy – adott esetben – a termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni az „egyszeresen telítetlen zsírsavakban gazdag, többszörösen telítetlen zsírsavakban szegény” szöveget.
3. A b) pont 1. alpontjában említett termékek kivételével a géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójababot tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” felíratot.

d) **Kimutatói módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű PCR-alapú módszer a géntechnológiával módosított MON-877Ø5-6 szójabab mennyiségi meghatározására.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: AOCS 0210-A2 (a MON-877Ø5-6-ra vonatkozóan) és AOCS 0906-A (a géntechnológiával nem módosított megfelelőjére vonatkozóan), amely az American Oil Chemists Society-n keresztül szerezhető be a <https://www.aocs.org/crm?SSO=True> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

MON-877Ø5-6

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:**

[a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: értesítést követően bejegyezésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások: Forgalomba hozatalt követő felügyelet az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően**

1. Az engedély jogosultja az alábbi információkat gyűjti össze:
 - i. az Európai Unióba élelmezési célú termékként vagy annak összetevőjeként történő forgalomba hozatal céljából behozott, MON-877Ø5-6 szójababból nyert olaj és olajkinyerésre használt MON-877Ø5-6 szójabab mennyiségei;
 - ii. az i. pontban megnevezett termékek behozatala esetén a FAOSTAT adatbázisban folytatott keresések eredményei a tagállamonkénti növényiolaj-fogyasztás mennyiségei tekintetében, beleértve az egyes olajfajták közötti mennyiségi eltéréseket is.
2. Az összegyűjtött és bejelentett információk alapján az engedély jogosultja felülvizsgálja a kockázatfelmérés részeként készített táplálkozás-élettani értékelést.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**

A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó felügyeleti terv.

*[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv]

Megjegyzés: idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).