



2026/1419

3.7.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1419 A COMISIEI

din 29 iunie 2026

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2026) 4402]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/696 a Comisiei ⁽²⁾ a autorizat introducerea pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705. Domeniul de aplicare al autorizației respective a cuprins, de asemenea, introducerea pe piață a produselor, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87705, pentru aceleași utilizări ca orice alt tip de soia, cu excepția cultivării.
- (2) La 8 martie 2024, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii („solicitantul”), a prezentat Comisiei o cerere de reînnoire a autorizației respective.
- (3) La 12 ianuarie 2026, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific favorabil cu privire la soia modificată genetic MON 87705 ⁽³⁾ în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conținea elemente de probă pentru niciun nou pericol, expuneri modificate sau incertitudini științifice care ar modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate soiei modificate genetic MON 87705 adoptată de autoritate în 2012 ⁽⁴⁾ și 2013 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/696 a Comisiei din 24 aprilie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON87705 (MON-87705-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 112, 30.4.2015, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2026. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic MON 87701 pentru reînnoirea autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea GMFF-2023-21236)]. *EFSA Journal* 2026;24:e9846 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic) (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* [Aviz științific privind cererea EFSA-GMO-NL-2010-78 din partea Monsanto pentru introducerea pe piață a soiei modificate genetic MON 87705 tolerantă la erbicide și cu un profil ridicat al acidului oleic pentru utilizări în produse alimentare și hrana pentru animale, import și prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003]. *EFSA Journal*, 10(10), 2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic) (2013). Declarație care completează avizul științific privind cererea EFSA-GMO-NL-2010-78 pentru a acoperi siguranța utilizării comerciale a uleiului pentru prăjit obținut din soia MON 87705. *EFSA Journal*, 11(12), 3507 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) În avizul ei științific, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (6) În plus, autoritatea a recomandat în avizul său științific un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a alimentelor și a considerat că un astfel de plan pentru hrana pentru animale nu este necesar, în conformitate cu avizul științific al EFSA și cu declarația complementară adoptată în 2012 și, respectiv, în 2013, ceea ce este în concordanță cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/696.
- (7) Având în vedere concluziile respective, autorizația de introducere pe piață a produselor alimentare și a hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87705 și a produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON 87705 și care sunt destinate altor utilizări decât ca produse alimentare și hrană pentru animale, cu excepția cultivării, trebuie să fie reinnoită.
- (8) Prin scrisoarea din 19 ianuarie 2026, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a informat Comisia că Bayer CropScience LP și-a transformat forma juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LLC începând cu 1 ianuarie 2026.
- (9) Soiei modificate genetic MON 87705 i-a fost alocat un identificator unic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁶⁾, în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/696. Respectivul identificator unic trebuie utilizat în continuare.
- (10) Produsele alimentare, ingredientele alimentare și hrana pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON 87705 trebuie să fie etichetate în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (11) Ținând seama de avizul autorității care confirmă modificarea compoziției de acizi grași a semințelor de soia MON 87705 și a uleiului derivat în raport cu omologul convențional și în absența unor noi informații furnizate de solicitant pentru a modifica evaluarea inițială, pare a fi necesară o etichetare specifică, care să conțină aceiași termeni ca în Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/696, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (12) Pentru a asigura utilizarea produselor în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în OMG-ul pentru care este necesară o autorizație, cu excepția produselor alimentare, trebuie completată cu o indicație clară care să specifice că este interzisă folosirea produselor în cauză pentru cultivare.
- (13) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ conține, la articolul 4 alineatul (6), cerințe privind etichetarea produselor care conțin sau constau în OMG-uri. La articolul 4 alineatele (1)-(5) din respectivul regulamentul sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor care conțin sau constau în OMG-uri, iar la articolul 5 din respectivul regulament sunt stabilite cerințele în materie de trasabilitate a produselor alimentare și a hranei pentru animale fabricate din OMG-uri.
- (14) Titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective trebuie să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Titularul autorizației trebuie să transmită, de asemenea, rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (16) Avizul autorității nu justifică impunerea altor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, utilizarea și manipularea soiei modificate genetic MON 87705 sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (17) Este necesar ca toate informațiile relevante referitoare la autorizarea produselor vizate de prezenta decizie să fie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (18) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾.
- (19) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. Actul de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87705, astfel cum este menționată la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON-877Ø5-6, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în ceea ce privește:

- (a) produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-877Ø5-6;
- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic MON-877Ø5-6;
- (c) produsele care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø5-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

⁽⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Articolul 3

Etichetare

- (1) În sensul cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, denumirea organismului este „soia”.
- (2) În sensul respectării cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, textul „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” trebuie să figureze pe etichetă după numele organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele.
- (3) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic menționată la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detectare

Pentru detectarea soiei modificate genetic MON-877Ø5-6, se aplică metoda menționată la litera (d) din anexă.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

- (1) Titularul autorizației asigură instituirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se prevede la litera (h) din anexă.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul stabilit în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Monitorizare ulterioară comercializării în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

- (1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare ulterioară comercializării a uleiului de soia MON-877Ø5-6 există și se aplică, astfel cum este stabilit la litera (g) din anexă.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la realizarea și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare ulterioară comercializării, pe durata autorizării.

Articolul 7

Registrul comunitar

Informațiile prezentate în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 8

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Bayer CropScience LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Belgia.

*Articolul 9***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 10***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 29 iunie 2026.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Nume: Bayer CropScience LLC

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Statele Unite ale Americii,

reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040, Anvers, Belgia.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON-877Ø5-6;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic MON-877Ø5-6;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø5-6, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic MON-877Ø5-6 prezintă o expresie redusă a enzimelor desaturaza acidului gras Δ12 (FAD2) și tioesteraza proteinei purtătoare de palmitoil acil (FATB), ceea ce duce la un profil ridicat al acidului oleic și un profil scăzut al acidului linoleic și exprimă o proteină CP4 EPSPS care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, denumirea organismului este „soia”.
2. În sensul respectării cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (2) litera (a) și la articolul 25 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, textul „cu conținut crescut de lipide mononesaturate și conținut redus de lipide polinesaturate” trebuie să figureze pe etichetă după denumirea organismului sau, după caz, în documentele care însoțesc produsele.
3. Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic MON-877Ø5-6, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție:**

1. metoda bazată pe PCR în timp real specifică de eveniment pentru cuantificarea soiei modificate genetic MON-877Ø5-6;
2. validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicată la adresa <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
3. materialele de referință: AOCS 0210-A2 (pentru MON-877Ø5-6) și AOCS 0906-A (pentru omologul său nemodificat genetic) sunt accesibile prin intermediul American Oil Chemists Society (AOCS), la adresa <https://www.aocs.org/>.

(e) **Identificator unic:**

MON-877Ø5-6

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic după notificare*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Monitorizare ulterioară comercializării în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

1. Titularul autorizației trebuie să colecteze următoarele informații:
 - (i) cantitățile de ulei de soia MON-877Ø5-6 și de soia MON-877Ø5-6 pentru extracția de ulei importate în Uniunea Europeană pentru comercializare ca produse alimentare sau în produse alimentare;
 - (ii) în cazul importurilor de produse menționate la subpunctul (i), rezultatele căutărilor în baza de date FAOSTAT privind cantitățile corespunzătoare consumului de ulei vegetal per stat membru, inclusiv modificarea cantităților diferitelor tipuri de uleiuri consumate.
2. Pe baza informațiilor colectate și raportate, titularul autorizației revizuieste evaluarea nutrițională efectuată ca parte a evaluării riscurilor.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*).

**[Link: planul publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic]*

Notă: *de-a lungul timpului, este posibil să fie necesară modificarea linkurilor către documentele relevante. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.*

(*) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).