



2026/1419

3.7.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/1419

z 29. júna 2026,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2026) 4402]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/696 ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705, sú z nej zložené alebo vyrobené. Do rozsahu pôsobnosti uvedeného povolenia patrilo aj umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705 alebo sú z nej zložené, na trh na rovnaké použitia, ako je použitie akejkoľvek inej sóje, s výnimkou pestovania.
- (2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch (ďalej len „žiadateľ“) 8. marca 2024 Komisii žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 12. januára 2026 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé vedecké stanovisko týkajúce sa geneticky modifikovanej sóje MON 87705 ⁽³⁾. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej sóje MON 87705, ktoré úrad vydal v roku 2012 ⁽⁴⁾ a roku 2013 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/696 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON87705 (MON-87705-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 112, 30.4.2015, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2026. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 87705 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003] (žiadosť GMFF-2023-21236). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2026); 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2012. Vedecké stanovisko spoločnosti Monsanto k žiadosti EFSA-GMO-NL-2010-78 týkajúcej sa umiestnenia geneticky modifikovanej sóje so zvýšeným obsahom kyseliny olejovej MON 87705 tolerantnej voči herbicídum na trh s cieľom jej použitia v potravinách a krmivách, ako aj na jej dovoz a spracovanie, predloženej v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (EFSA Journal) 10(10):2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2013. Vyhlásenie, ktorým sa dopĺňa vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2010-78, pokiaľ ide o bezpečnosť oleja zo sóje MON 87705 na komerčné smaženie. Vestník EFSA (EFSA Journal) 11(12):3507. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (6) Úrad okrem toho vo svojom vedeckom stanovisku odporučil, v súlade s vedeckým stanoviskom úradu EFSA prijatým v roku 2012 a dopĺňujúcim vyhlásením prijatým v roku 2013, plán monitorovania potravín po ich uvedení na trh a usúdil, že v prípade krmiva takýto plán potrebný nie je, pričom toto odporúčanie je v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2015/696.
- (7) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705, sú z nej zložené alebo vyrobené, a výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705 alebo sú z nej zložené, pričom sú určené na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou pestovania, malo obnoviť.
- (8) Listom z 19. januára 2026 spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku informovala Komisiu, že spoločnosť Bayer CropScience LP zmenila svoju právnu formu a od 1. januára 2026 pôsobí pod novým názvom Bayer CropScience LLC.
- (9) Geneticky modifikovanej sóji MON 87705 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2015/696 pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁶⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (10) Potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú sóju MON 87705, sú z nej zložené alebo vyrobené, by sa mali označovať v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Vzhľadom na stanovisko úradu, v ktorom sa potvrdzuje, že zloženie mastných kyselín obsiahnutých v sóji MON 87705 a z nej získaného oleja sa v porovnaní s tradičným ekvivalentom zmenilo, a vzhľadom na to, že žiadateľ neposkytol nové informácie na zmenu pôvodného posúdenia, sa zdá, že v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 je potrebné osobitné označenie obsahujúce rovnaké slová, aké sú uvedené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2015/696.
- (12) Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, s výnimkou potravín, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na pestovanie.
- (13) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁷⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (14) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a o ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ 2009/770/ES: Rozhodnutie Komisie z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Držiteľ povolenia by mal predkladať aj výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania po umiestnení na trh a ich výsledkoch.
- (16) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení, ktoré sa týkajú umiestnenia na trh geneticky modifikovanej sóje MON 87705, jej použitia a zaobchádzania s ňou alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (17) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (18) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁽⁹⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (19) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87705 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor MON-877Ø5-6.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Povolenie umiestňovať na trh výrobky sa obnovuje, pokiaľ ide o:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvedú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje MON-877Ø5-6 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedeného v písmene h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania a ich výsledkoch v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania oleja zo sóje MON-877Ø5-6 po jeho umiestnení na trh podľa písmena g) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii počas platnosti povolenia výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

Článok 7

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 8

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LLC, Spojené štáty americké, zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Belgicko.

Článok 9

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 10

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 29. júna 2026

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LLC

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri, 63167, Spojené štáty americké,

v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 má zníženú expresiu enzýmov $\Delta 12$ -desaturázy mastných kyselín (FAD2) a tioesterázy palmitoyl-acyl-transportného-proteínu (FATB), čo má za následok profil so zvýšeným obsahom kyseliny olejovej a zníženým obsahom kyseliny linolovej, a exprimuje bielkovinu CP4 EPSPS, vďaka čomu je tolerantná voči herbicídum na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom musia za názvom organizmu uviesť slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø5-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uvádzať slová „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Špecifická metóda pre jednotlivé genetické modifikácie na kvantifikáciu geneticky modifikovanej sóje MON-877Ø5-6 s použitím polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v reálnom čase.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0210-A2 (pre MON-877Ø5-6) a AOCS 0906-A (pre geneticky nemodifikovaný ekvivalent) sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-877Ø5-6.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení].

- g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:
 - i) množstvo oleja zo sóje MON-877Ø5-6 a množstvo sóje MON-877Ø5-6 určenej na extrakciu oleja, ktoré sa dovážajú do Európskej únie na účely umiestnenia na trh ako výrobky alebo ako súčasti výrobkov, ktoré sú určené pre potraviny;
 - ii) v prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) výsledky vyhľadávania v databáze FAOSTAT týkajúce sa spotrebovaného množstva rastlinného oleja podľa členských štátov vrátane rozdielov v množstvách medzi jednotlivými druhmi spotrebovaných olejov.
2. Držiteľ povolenia na základe zozbieraných a oznámených informácií preskúma posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vypracúva ako súčasť hodnotenia rizika.

- h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (*).

*[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

Poznámka: Odkazy na príslušné dokumenty bude možno časom treba upraviť. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).