



2026/1419

3.7.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/1419

z dne 29. junija 2026

o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2026) 4402)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/696 ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve je zajemalo tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.
- (2) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 8. marca 2024 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike (v nadaljnjem besedilu: vložnik) pri Komisiji vložila vlogo za obnovev navedene odobritve.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 12. januarja 2026 izdala pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjeni soji MON 87705 ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno sojo MON 87705, ki jo je Agencija sprejela v letih 2012 ⁽⁴⁾ in 2013 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/696 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON87705 (MON-87705-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, 30.4.2015, str. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2026. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene soje MON 87705 za obnovev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga GMFF-2023-21236). *EFSA Journal* 2026; 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene 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 (Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2010-78 družbe Monsanto za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje z višjo vsebnostjo oleinske kisline MON 87705 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal*, 10(10), 2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene 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 (Izjava, ki dopolnjuje znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2010-78 in v kateri je zajeta varnost olja iz soje MON 87705 za cvrtje v komercialne namene). *EFSA Journal*, 11(12), 3507. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju preučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (6) Poleg tega je Agencija v svojem znanstvenem mnenju priporočila načrt spremljanja po dajanju na trg v živilih in menila, da tak načrt za krmo ni potreben, v skladu z znanstvenim mnenjem EFSA in dopolnilno izjavo, sprejeto leta 2012 oziroma 2013, pri čemer je ta načrt skladen z Izvedbenim sklepom (EU) 2015/696.
- (7) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (8) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je z dopisom z dne 19. januarja 2026 Komisijo obvestila, da je družba Bayer CropScience LP s 1. januarjem 2026 spremenila svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LLC.
- (9) Gensko spremenjeni soji MON 87705 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁶⁾ v okviru prvotne odobritve z Izvedbenim sklepom (EU) 2015/696 dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (10) Živila, živilske sestavine in krma, ki vsebujejo sojo MON 87705, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, bi morali biti označeni v skladu z zahtevami iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (11) Ob upoštevanju mnenja Agencije, ki potrjuje, da je bila sestava maščobnih kislin semen soje MON 87705 in iz njih pridobljenega olja spremenjena v primerjavi s konvencionalno sojo, in ker vložnik ni predložil novih informacij za spremembo prvotne ocene, se zdi v skladu s členom 13(2)(a) in členom 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 potrebna posebna oznaka z enakimi besedami kot v Izvedbenem sklepu (EU) 2015/696.
- (12) Da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni, za katere se zahteva odobritev in ki niso živila, dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (13) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.
- (16) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg gensko spremenjene soje MON 87705, njeni uporabi ali ravnanju z njo ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (17) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (18) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾ je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (19) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ker je bil potreben izvedbeni akt, ga je predsedujoči predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-877Ø5-6.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja na trg se obnovi za naslednje proizvode:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.
2. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(2)(a) in člena 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali, kadar je ustrezno, v dokumentih, priloženih proizvodom, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“.
3. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene soje MON-877Ø5-6 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 6(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja po dajanju na trg sojinega olja MON-877Ø5-6, kakor je določeno v točki (g) Priloge.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg, in sicer za celotno obdobje odobritve.

Člen 7

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 8

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LLC, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Belgija.

*Člen 9***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 10***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 29. junija 2026

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience LLC

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MON-877Ø5-6 ima manj izraženo $\Delta 12$ -desaturazo maščobnih kislin (FAD 2) in tioesterazo palmitoil acilprenašalnega proteina (FATB), zaradi česar ima večjo vsebnost oleinske kisline in manjšo vsebnost linolne kisline, ter izraža beljakovino CP4 EPSPS, ki zagotavlja odpornost na herbicide na osnovi glifosata.

(c) **Označevanje:**

- (1) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.
- (2) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(2)(a) in člena 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali, kadar je ustrezno, v dokumentih, priloženih proizvodom, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“.
- (3) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjeno sojo MON-877Ø5-6;
- (2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- (3) referenčni material: AOCS 0210-A2 (za MON-877Ø5-6) in AOCS 0906-A (za gensko nespremenjeno sojo) sta na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na <https://www.aocs.org/>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-877Ø5-6

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po uradnem obvestilu].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**
Spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 6(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Imetnik odobritve zbira naslednje informacije:
 - (i) količine sojinega olja MON-877Ø5-6 in soje MON-877Ø5-6 za ekstrakcijo olja, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg kot prehrambeni proizvodi ali v prehrambenih proizvodih;
 - (ii) v primeru uvoza proizvodov iz točke (i) rezultate iskanja v podatkovni bazi FAOSTAT o količinah porabljenega rastlinskega olja v državah članicah, vključno s spremembami količin različnih vrst porabljenega olja.
2. Imetnik odobritve na podlagi zbranih in sporočenih informacij pregleda oceno hranilne vrednosti, opravljeno kot del ocene tveganja.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*).

*[Povezava: načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo]

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

(*) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).