



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1419

z dnia 29 czerwca 2026 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 4402)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/696 ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmowało również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 8 marca 2024 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 12 stycznia 2026 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową w sprawie genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705 ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705, przyjętej przez Urząd w 2012 r. ⁽⁴⁾ i 2013 r. ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/696 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON87705 (MON-87705-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 112 z 30.4.2015, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2026. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2023-21236)” („Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek GMFF-2023-21236)”). Dziennik EFSA 2026; 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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” („Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku (EFSA-GMO-NL-2010-78) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu odpornej na herbicydy genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705 o podwyższonej zawartości kwasu oleinowego, z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003”). Dziennik EFSA, 10(10), 2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2013. Oświadczenie uzupełniające opinię naukową w sprawie wniosku EFSA-GMO-NL-2010-78 o kwestie dotyczące bezpieczeństwa stosowania oleju z soi MON 87705 do komercyjnego smażenia. Dziennik EFSA, 11(12), 3507. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Ponadto Urząd zalecił w swojej opinii naukowej plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w żywności i uznał, że taki plan dotyczący paszy nie jest potrzebny, zgodnie z opinią naukową EFSA i oświadczeniem uzupełniającym przyjętymi odpowiednio w 2012 i 2013 r., i że jest zgodny z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/696.
- (7) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (8) W piśmie z dnia 19 stycznia 2026 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii poinformowało Komisję, że z dniem 1 stycznia 2026 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer CropScience LLC.
- (9) Genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁶⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/696. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (10) Żywność, paszę oraz składniki żywności zawierające soję MON 87705, składające się z niej lub z niej wyprodukowane należy etykietować zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Biorąc pod uwagę opinię Urzędu, w której potwierdzono, że skład kwasów tłuszczowych w nasionach soi MON 87705 oraz w wytworzonym z nich oleju został zmieniony w porównaniu z ich konwencjonalnym odpowiednikiem, oraz wobec braku nowych informacji przedstawionych przez wnioskodawcę w celu zmiany pierwotnej oceny, konieczne jest specjalne etykietowanie zawierające te same słowa co w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/696, zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (13) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁷⁾ ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania w odniesieniu do produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (14) Posiadacze zezwolenia powinni przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Posiadacz zezwolenia powinien również przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (16) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu i wykorzystania genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87705, a także obchodzenia się z taką soją, czy też szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (17) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (18) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady^(*).
- (19) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø5-6 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

^(*) Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „o zwiększonej zawartości tłuszczów jednonienasyconych i zmniejszonej zawartości tłuszczów wielonienasyconych”.
3. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi MON-877Ø5-6 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oleju z soi MON-877Ø5-6 określonego w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu za okres obowiązywania zezwolenia.

Artykuł 7

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 8

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LLC, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, Belgia.

*Artykuł 9***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 10***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LLC

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone,

reprezentowane w Unii przez: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja MON-877Ø5-6 wykazuje zmniejszoną ekspresję kwasu tłuszczowego $\Delta 12$ -desaturazy (FAD2) oraz enzymów tioesteraz palmitoilo-ACP (FATB), co skutkuje zwiększoną zawartością kwasu oleinowego i zmniejszoną zawartością kwasu linolowego; wykazuje także ekspresję białka CP4 EPSPS, nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
- 2) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 2 lit. a) i art. 25 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, na etykietach lub, w stosownych przypadkach, w dokumentach dołączonych do produktów po nazwie organizmu zamieszcza się zwrot „o zwiększonej zawartości tłuszczów jednonienasyconych i zmniejszonej zawartości tłuszczów wielonienasyconych”.
- 3) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø5-6 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla genetycznie zmodyfikowanej soi MON-877Ø5-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod adresem: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0210-A2 (dla MON-877Ø5-6) oraz AOCS 0906-A (dla odpowiednika niemodyfikowanego genetycznie) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-877Ø5-6

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

1. Posiadacz zezwolenia gromadzi następujące informacje:
 - (i) ilości oleju z soi MON-877Ø5-6 oraz nasion soi MON-877Ø5-6 do ekstrakcji oleju, przywożone do Unii Europejskiej w celu wprowadzenie ich do obrotu w charakterze lub w składzie produktów do stosowania w żywności;
 - (ii) w przypadku przywozu produktów, o których mowa w ppkt (i), wyniki przeszukiwania bazy danych FAOSTAT-u na temat wielkości spożycia oleju roślinnego w poszczególnych państwach członkowskich, w tym na temat zmian wielkości spożycia różnych rodzajów olejów.
2. Posiadacz zezwolenia, na podstawie zgromadzonych i zgłoszonych informacji, dokonuje przeglądu oceny wartości odżywczej w ramach oceny ryzyka.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE (*).

*[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).