2026/2112

25.9.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2112 НА КОМИСИЯТА

от 23 септември 2026 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2026) 6604)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]), и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 май 2024 г. BASF SE, със седалище в Германия, от името на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, със седалище в Съединените щати („заявителят“), подаде до националния компетентен орган на Белгия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6 за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.

(2) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]). В него са включени също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към посочената директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.

(3) На 27 януари 2026 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително научно становище относно генетично модифицираната соя GMB151 × DAS-44406-6 в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([3]). В своето заключение Органът посочи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда генетично модифицираната соя GMB151 × DAS-44406-6, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове соя. Органът също стигна до заключението, че консумацията на храни и фуражи от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6 не поражда опасения за безопасността за хората и животните.

(4) В научното си становище Органът взе под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2026 г., Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (application GMFF-2024-21774) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6 — заявление GMFF-2024-21774). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2026; 24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Органът също така стига до заключението, че представеният от заявителя план за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6.

(6) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.

(7) С писмо от 23 януари 2026 г. BASF Agricultural Solutions US LLC, със седалище в Съединените щати, уведоми Комисията, че BASF SE ще преобразува правната си форма и ще промени наименованието си на BASF Agricultural Solutions Belgium NV, считано от 1 юли 2026 г.

(8) За генетично модифицираната соя GMB151 × DAS-44406-6 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([4]).

(9) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, изглежда не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6, с изключение на храните и хранителните съставки, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

(10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията. ([6])

(11) Становището на Органа не дава основания за налагането на други специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата и работата с храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя GMB151 × DAS-44406-6, нито за опазването на определени екосистеми/околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(13) В съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ ([7]).

(14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([4]) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 × DAS-44406-6, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б) от настоящия член, с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1) За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 по член 1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 се прилагат методите, определени в буква г) от приложението.

Член 5

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.

2. В съответствие с формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО, титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, представлявано в Съюза от BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

Член 8

Срок на действие

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, Белгия.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2026 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: BASF Agricultural Solutions US LLC;

Адрес: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Съединени щати;

представлявано в Съюза от BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 експресира гена *2mepsps*, който придава поносимост към хербициди, съдържащи глифосат, гена *aad*-12, който придава поносимост към 2,4-дихлорофеноксиоцетна киселина (2,4-D), гена *pat*, който придава поносимост към хербициди, съдържащи амониев глуфосинат, гена *hppdPf-4 Pa*, който придава поносимост към хербициди — инхибитори на 4-хидроксифенилпируват диоксигеназа (HPPD), като изоксафлутол, и гена *cry14Ab-1.b*, който придава резистентност към паразитните нематоди по растенията.

в) **Етикетиране:**

1) За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за име на организма се отбелязва „соя“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичните за събитието количествени методи на откриване, основаващи се на полимеразна верижна реакция (PCR), са тези, които са индивидуално валидирани за събития на генетично модифицирана соя BCS-GM151-6 и DAS-444Ø6-6, и допълнително потвърдени за множествено събитие на соя BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) Валидиран от референтната лаборатория на ЕС, определена с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на следния адрес: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3) Референтен материал:

ERM®-BF443 a-e (за BCS-GM151-6) и ERM®-BF436 a-e (за DAS-444Ø6-6) са достъпни посредством Joint Research Centre (Съвместен изследователски център, JRC) на Европейската комисия на следния адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

д) **Единен идентификатор:**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: *публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотификацията*].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**
план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО [връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи*]

и) **План за наблюдение след пускането на пазара:**
няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на генетично модифицираните храни и фуражи.