Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2112

25.9.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE 2026/2112

ze dne 23. září 2026

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2026)6604)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. května 2024 podala společnost BASF SE se sídlem v Německu jménem společnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC se sídlem ve Spojených státech amerických (dále jen „žadatel“) příslušnému vnitrostátnímu orgánu Belgie žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Obsahovala rovněž informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dne 27. ledna 2026 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko týkající se geneticky modifikované sóji GMB151 × DAS-44406-6 ([3]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója GMB151 × DAS-44406-6, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace potravin a krmiv z geneticky modifikované sóji GMB151 × DAS-44406-6 nepředstavuje u lidí a zvířat nutriční riziko.

(4) Ve svém vědeckém stanovisku úřad zohlednil všechny otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2026. Vědecké stanovisko k posouzení geneticky modifikované sóji GMB151 × DAS-44406-6 (žádost GMFF-2024-21774). EFSA Journal 2026; 24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6 nebo z ní sestávají.

(6) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(7) Dopisem ze dne 23. ledna 2026 informovala společnost BASF Agricultural Solutions US LLC se sídlem ve Spojených státech Komisi, že společnost BASF SE od 1. července 2026 změní svou právní formu a změní svůj název na BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

(8) Geneticky modifikované sóji GMB151 × DAS-44406-6 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

(9) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(10) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předkládány v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([6]).

(11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju GMB151 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi ani pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(12) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([7]).

(14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Tento prováděcí akt je považován za nezbytný a předseda výboru jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 × DAS-44406-6, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b) tohoto článku, s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je název organismu „sója“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované sóji BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions US LLC, zastupovaná v Unii společností BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

Článek 8

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Spojené státy americké, zastoupené v Unii společností BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgie.

V Bruselu dne 23. září 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions US LLC;

Adresa: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Spojené státy americké;

zastoupení v Unii: BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 exprimuje gen *2mepsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glyfosát, gen *aad-12*, který jí propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidu 2,4-dichlorfenoxyacetátová kyselina (2,4-D), gen *pat*, který jí propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glufosinát amonný, gen *hppdPf-4Pa*, který jí propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům inhibujícím 4-hydroxyfenylpyruvát dioxygenázu (HPPD), jako je např. isoxaflutol, a gen *cry14Ab-1.b*, který jí propůjčuje odolnost vůči parazitickým hlísticím.

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je název organismu „sója".

2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, se uvedou slova „není určeno k pěstování".

d) **Metoda detekce:**

1) případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované sóje událostí BCS-GM151-6 a DAS-444Ø6-6 a dále ověřené na sóji s kombinovanými událostmi BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3) referenční materiál:

ERM®-BF443 a-e (pro BCS-GM151-6) a ERM®-BF436 a-e (pro DAS-444Ø6-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**
plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
[Odkaz: *plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

i) **Plán monitorování po uvedení na trh:**
není stanoven.

Pozn.: odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.