Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2112

25.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2112,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2026,

muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 6604)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Saksaan sijoittautunut yritys BASF SE toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen yrityksen BASF Agricultural Solutions Seed US LLC puolesta 29 päivänä toukokuuta 2024 Belgian kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille myös muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

(2) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([2]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Se sisälsi myös mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 27 päivänä tammikuuta 2026 muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 koskevan puoltavan tieteellisen lausunnon ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen soija GMB151 × DAS-44406-6, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja testatut geneettisesti muuntamattomat soijan vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että muuntogeenisestä soijasta GMB151 × DAS-44406-6 saatujen elintarvikkeiden ja rehujen kulutus ei aiheuta ravitsemuksellista huolta ihmisille eikä eläimille.

(4) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2026, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (hakemus GMFF-2024-21774). *EFSA Journal* 2026; 24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

(6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

(7) Yhdysvaltoihin sijoittautunut BASF Agricultural Solutions US LLC ilmoitti komissiolle 23 päivänä tammikuuta 2026 päivätyllä kirjeellä, että BASF SE aikoi muuttaa oikeudellista muotoaan ja muuttaa nimensä muotoon BASF Agricultural Solutions Belgium NV 1 päivästä heinäkuuta 2026.

(8) Muuntogeeniselle soijalle GMB151 × DAS-44406-6 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(9) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([5]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että niitä ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([6]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa muita erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä soijaa GMB151 × DAS-44406-6 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä tai tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(12) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([7]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

([4]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Komission päätös 2009/770/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 × DAS-44406-6, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa myönnetään seuraaville tuotteille lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin tämän artiklan a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkinnät

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on ”soija”.

2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen soijan BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyjä menetelmiä.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions US LLC, jota edustaa unionissa BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitukset

Tämä päätös on osoitettu yritykselle BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgia.

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions US LLC

Osoite: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Yhdysvallat;

edustaja unionissa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;

2. rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3. tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 ilmentää *2mepsps*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita, *aad-12*-geeniä, jonka ansiosta se kestää 2,4-dikloorifenoksietikkahappoa (2,4-D), *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita, *hppdPf-4Pa*-geeniä, jonka ansiosta se kestää 4-hydroksifenyylipyruvaatti-dioksigenaasia (HPPD) estäviä rikkakasvien torjunta-aineita, kuten isoksaflutolia, ja *cry14Ab-1.b* -geeniä, joka antaa sille vastustuskyvyn kasvien parasiittisia sukkulamatoja vastaan.

c) **Merkitseminen:**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on ”soija”.

2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1. Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä soijatapahtumia BCS-GM151-6 ja DAS-444Ø6-6 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä soijalla BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6.

2. Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3. vertailumateriaali:

ERM®-BF443 a-e (soijan BCS-GM151-6 osalta) ja ERM®-BF436 a-e (soijan DAS-444Ø6-6 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**
Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.
[Linkki: *yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä julkaistu suunnitelma*].

i) **Suunnitelma markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavasta seurannasta:**
Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.