Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2112

2026 9 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2112

2026 m. rugsėjo 23 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2026) 6604)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2024 m. gegužės 29 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Vokietijoje įsisteigusi bendrovė „BASF SE“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ vardu (toliau – pareiškėja) pateikė Belgijos nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, (toliau – prašymas). Tas prašymas taip pat apėmė produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal kitas paskirtis nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą įtraukta informacija apie rizikos vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) II priede nustatytų principų, ir jo išvados. Jame taip pat pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal tos direktyvos III ir IV priedus, ir poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal tos direktyvos VII priedą;

(3) 2026 m. sausio 27 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę dėl genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos GMB151 × DAS-44406-6 yra tokios pat saugios kaip jų tradicinis atitikmuo ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių sojos. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6, vartojimas nekelia žmonių ir gyvūnų mitybos problemų;

(4) pateiktoje mokslinėje nuomonėje Tarnyba apsvarstė visus valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2026 m. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (application GMFF-2024-21774). *EFSA Journal* 2026; 24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjos pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojimo paskirtis;

(6) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(7) 2026 m. sausio 23 d. raštu Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusi bendrovė „BASF Agricultural Solutions US LLC“ pranešė Komisijai, kad nuo 2026 m. liepos 1 d. bendrovė „BASF SE“ pakeis savo pavadinimą į „BASF Agricultural Solutions Belgium NV“;

(8) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotoms sojoms GMB151 × DAS-44406-6 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(9) produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(10) leidimo turėtoja turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([6]) nustatytus reikalavimus;

(11) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti kitas Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 × DAS-44406-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;

(12) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

(13) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([7]) 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(14) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Nuspręsta, kad šis įgyvendinimo aktas yra būtinas, ir pirmininkas pateikė jį toliau svarstyti apeliaciniam komitetui. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

([4]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimas 2009/770/EB nustatyti standartines pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB atliekamo genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų arba kaip kitų produktų sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo (OL L 287, 2003 11 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Genetiškai modifikuotos sojos (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 × DAS-44406-6, nurodytoms šio sprendimo priedo b punkte, priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimas

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios šio straipsnio a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „soja“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotoms sojoms BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 aptikti taikomi priedo d punkte nustatyti metodai.

5 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

1. Leidimo turėtoja užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtoja pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja yra bendrovė „BASF Agricultural Solutions US LLC“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF Agricultural Solutions Belgium NV“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „BASF Agricultural Solutions US LLC“, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Jungtinės Amerikos valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF Agricultural Solutions Belgium NV“, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, Belgija.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „BASF Agricultural Solutions US LLC“;

Adresas: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Jungtinės Amerikos Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF Agricultural Solutions Belgium NV“, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 išreiškia *2mepsps* geną, suteikiantį atsparumą herbicidams, kurių sudėtyje yra glifosato, *aad-12* geną, suteikiantį atsparumą 2,4-dichlorfenoksiacto rūgščiai (2,4-D), *pat* geną, suteikiantį atsparumą herbicidams, kurių sudėtyje yra amonio gliufozinato, *hppdPf-4Pa* geną, suteikiantį atsparumą 4-hidroksifenilpiruvato dioksigenazę (HPPD) slopinantiems herbicidams, pvz., izoksaflutolui, ir *cry14Ab-1.b* geną, suteikiantį atsparumą augalų parazitiniams nematodams.

c) **Ženklinimas**

1) Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „soja“.

2) Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas:**

1) konkretaus įvykio kiekybine PGR pagrįsti aptikimo metodai – tai metodai, atskirai patvirtinti atskirai patvirtinti genetiškai modifikuotų sojų transformacijos įvykiams BCS-GM151-6 ir DAS-444Ø6-6 ir vėliau patikrinti su sojų BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 transformacijos įvykių sankaupa;

2) įteisintas Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3) etaloninė medžiaga –

ERM®-BF443 a-e (skirta BCS-GM151-6) ir ERM®-BF436 a-e (skirta DAS-444Ø6-6), pateiktos Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius:**

BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6

f) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

[Biosaugos informacijos centras, įrašo Nr.: *gavus pranešimą paskelbta Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai:**

nereikalaujama.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas:**
poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą
[Nuoroda: *planas, paskelbtas Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*]

i) **Stebėsenos po pateikimo rinkai planas:**
nereikalaujama.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.