Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2112

25.9.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2112

z dnia 23 września 2026 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 6604)

(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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 29 maja 2024 r. przedsiębiorstwo BASF SE, z siedzibą w Niemczech, zwróciło się, w imieniu przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych („wnioskodawca"), do krajowego właściwego organu Belgii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 („wniosek"). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

(2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ([2]). Wniosek zawierał również informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.

(3) W dniu 27 stycznia 2026 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") wydał pozytywną opinię naukową w sprawie genetycznie zmodyfikowanej soi GMB151 × DAS-44406-6 zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ([3]). Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana soja GMB151 × DAS-44406-6, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne soi pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko. Urząd stwierdził także, że spożywanie żywności i paszy z genetycznie zmodyfikowanej soi GMB151 × DAS-44406-6 nie budzi obaw, jeśli chodzi o odżywianie ludzi i zwierząt.

(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.

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

([2]) 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).

([3]) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2026 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (application GMFF-2024-21774)" (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi GMB151 × DAS-44406-6 (wniosek GMFF-2024-21774)). *Dziennik EFSA* 2026;24(1):9844, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6 lub się z niej składających.

(6) W związku z powyższym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.

(7) Pismem z dnia 23 stycznia 2026 r. przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions US LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych poinformowało Komisję, że z dniem 1 lipca 2026 r. przedsiębiorstwo BASF SE zmieni formę prawną i przyjmie nazwę BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

(8) Zmodyfikowanej genetycznie soi GMB151 × DAS-44406-6 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ([4]).

(9) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ([5]). Aby zapewnić jednak wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6 lub składających się z niej, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.

(10) Posiadacz zezwolenia powinien 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 ([6]).

(11) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu i wykorzystania żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję GMB151 × DAS-44406-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, a także obchodzenia się z taką żywnością i paszą, 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.

(12) 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.

(13) 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 ([7]).

(14) 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,

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) Decyzja Komisji nr 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).

([7]) 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 × DAS-44406-6, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b) niniejszego artykułu, z wyjątkiem uprawy.

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. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6, 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 BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 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

Rejestr wspólnotowy

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

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions US LLC, reprezentowane w Unii przez BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

Artykuł 8

Okres ważności

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

Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Stany Zjednoczone Ameryki, reprezentowanego w Unii przez BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa:	BASF Agricultural Solutions US LLC;
Adres: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Stany Zjednoczone;	2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, United States

reprezentowany w Unii przez BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Ghent, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 wykazuje ekspresję genu *2mepsps* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu, genu *aad-12* nadającego tolerancję na kwas 2,4-dichlorofenoksyoctowy (2,4-D), genu *pat* nadającego tolerancję na herbicydy zawierające glufosynat amonowy, genu *hppdPf-4Pa* nadającego tolerancję na herbicydy stanowiące inhibitory dioksygenazy 4-hydroksyfenylopirogronianu (HPPD), takie jak izoksaflutol, oraz genu *cry14Ab-1.b* nadającego odporność na nicienie pasożytujące na roślinach.

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) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 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) specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych soi BCS-GM151-6 i DAS-444Ø6-6 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do soi zawierającej złożone modyfikacje genetyczne BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations

3) materiał referencyjny:

ERM®-BF443 a-e (dla BCS-GM151-6) i ERM®-BF436 a-e (dla DAS-444Ø6-6) dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6

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:**

brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**
plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

i) **Plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu:**
brak.

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.