Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2112

25.9.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2112

z 23. septembra 2026,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2026) 6604]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť BASF SE so sídlom v Nemecku predložila 29. mája 2024 v mene spoločnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických (ďalej len „žiadateľ“) príslušnému vnútroštátnemu orgánu Belgicka v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou pestovania.

(2) Podľa článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Takisto obsahovala informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 27. januára 2026 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé vedecké stanovisko ku geneticky modifikovanej sóji GMB151 × DAS-44406-6 ([3]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná sója GMB151 × DAS-44406-6 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody sóje, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad tiež dospel k záveru, že konzumácia potravín a krmív z geneticky modifikovanej sóje GMB151 × DAS-44406-6 nepredstavuje pre ľudí a zvieratá žiadne výživové riziko.

(4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

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

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2026. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6* (Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje GMB151 × DAS-44406-6) (žiadosť GMFF-2024-21774). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2026) 24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými použitiami predmetných výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6 alebo sú z nej zložené.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti, malo povoliť.

(7) Listom z 23. januára 2026 spoločnosť BASF Agricultural Solutions US LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických informovala Komisiu, že spoločnosť BASF SE od 1. júla 2026 zmení svoju právnu formu a zmení svoj názov na BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

(8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej sóji GMB151 × DAS-44406-6 prideliť jednoznačný identifikátor.

(9) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, malo jasne uviesť aj to, že nie sú určené na pestovanie.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a o ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(11) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne iné osobitné podmienky ani obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju GMB151 × DAS-44406-6, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi alebo na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(13) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([7]) oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

(14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] GMB151 × DAS-44406-6 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b) tohto článku, s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je názov organizmu „sója“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uviesť slová „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 sa uplatňujú metódy stanovené v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedeného v písmene h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania a ich výsledkoch v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Agricultural Solutions US LLC zastúpená v Únii spoločnosťou BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Spojené štáty americké, zastúpenej v Únii spoločnosťou BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgicko.

V Bruseli 23. septembra 2026

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: BASF Agricultural Solutions US LLC;

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

zastúpená v Únii spoločnosťou BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná sója BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 exprimuje gén *2mepsps*, ktorý jej poskytuje toleranciu voči herbicídom obsahujúcim glyfozát, gén *aad-12*, ktorý jej poskytuje toleranciu voči kyseline 2,4-dichlórfenoxyoctovej (2,4-D), gén *pat*, ktorý jej poskytuje toleranciu voči herbicídom obsahujúcim glufosinát amónny, gén *hppdPf-4Pa*, ktorý jej poskytuje toleranciu voči herbicídom inhibujúcim 4-hydroxyfenylpyruvát dioxygenázu (HPPD), ako je izoxaflutol, a gén *cry14Ab-1.b*, ktorý jej poskytuje odolnosť voči parazitickým háďatkám rastlín.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je názov organizmu „sója“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. kvantitatívne metódy detekcie založené na PCR špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie sóje BCS-GM151-6 a DAS-444Ø6-6 a ďalej overené na sóji so zmiešanou modifikáciou BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

2. validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na stránke https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3. referenčné materiály:

   ERM®-BF443 a-e (pre BCS-GM151-6) a ERM®-BF436 a-e (pre DAS-444Ø6-6) sú dostupné na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**
Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.
[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Plán monitorovania po umiestnení na trh:**
Nevyžadujú sa.

Poznámka: Odkazy na príslušné dokumenty bude možno časom treba upraviť. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.