Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2112

25.9.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2112

z dne 23. septembra 2026

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2026) 6604)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba BASF SE s sedežem v Nemčiji je 29. maja 2024 v imenu družbe BASF Agricultural Solutions Seed US LLC s sedežem v Združenih državah Amerike (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri belgijskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 27. januarja 2026 izdala pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjeni soji GMB151 × DAS-44406-6 v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena soja GMB151 × DAS-44406-6, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna soja in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte soje, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da uživanje živil in krme iz gensko spremenjene soje GMB151 × DAS-44406-6 ne predstavlja nikakršnega prehranskega tveganja za ljudi in živali.

(4) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju preučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

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

([2]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2026. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene soje GMB151 × DAS-44406-6) (vloga GMFF-2024-21774). *EFSA Journal* 2026; 24(1):9844; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6 ali so iz nje sestavljeni.

(6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(7) Družba BASF Agricultural Solutions US LLC s sedežem v Združenih državah Amerike je z dopisom z dne 23. januarja 2026 Komisijo obvestila, da bo družba BASF SE s 1. julijem 2026 spremenila svojo pravno obliko in ime v BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

(8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba gensko spremenjeni soji GMB151 × DAS-44406-6 dodeliti posebni identifikator.

(9) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6, ali so iz nje sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([6]).

(11) Po mnenju Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju z živili in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo GMB151 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ker je bil potreben izvedbeni akt, ga je predsedujoči predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 × DAS-44406-6, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b) tega člena, razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

(1) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.

(2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene soje BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 se uporabljajo metode iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba BASF Agricultural Solutions US LLC, ki jo v Uniji zastopa družba BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgija.

V Bruslju, 23. septembra 2026

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Agricultural Solutions US LLC.

Naslov: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Združene države Amerike.

Zastopnik v Uniji: BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 izraža gen *2mepsps*, ki zagotavljata odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat, gen *aad-12*, ki zagotavlja odpornost proti 2,4-diklorofenoksiocetni kislini (2,4-D), gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glufosinat-amonij, gen *hppdPf-4Pa*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki zavirajo 4-hidroksifenilpiruvat dioksigenazo (HPPD), kot je izoksaflutol, in gen *cry14Ab-1.b*, ki zagotavlja odpornost proti parazitskim nematodam.

(c) **Označevanje:**

(1) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je ime organizma „soja“.

(2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene soje BCS-GM151-6 in DAS-444Ø6-6 ter nadalje potrjene na zložbi soje BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6;

(2) potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

(3) referenčni material:

ERM®-BF443 a-e (za BCS-GM151-6) in ERM®-BF436 a-d (za DAS-444Ø6-6) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GM151-6 × DAS-444Ø6-6.

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po uradnem obvestilu*].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**
načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
[Povezava: *načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

(i) **Spremljanje po dajanju na trg:**
se ne zahteva.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.