ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/798 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Μαΐου 2022

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 3182]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ([1]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 27 Ιουλίου 2010 η Monsanto Europe SA/N.V., η οποία εδρεύει στο Βέλγιο, υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Monsanto Company, η οποία εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες, στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών (στο εξής: αίτηση) για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιείχε πληροφορίες και συμπεράσματα σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνων που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Περιείχε επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων ΙΙΙ και IV της εν λόγω οδηγίας και σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της εν λόγω οδηγίας.

(3) Στις 8 Οκτωβρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ([3]). Η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87769 × MON 89788 λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη διατροφική έκθεση σε εξευγενισμένο, λευκασμένο, αποσμημένο έλαιο που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788, γεγονός που οδήγησε σε ελλιπή διατροφική αξιολόγηση. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788 είναι απίθανο να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον στο πλαίσιο της αίτησης.

(4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 8 Οκτωβρίου 2015, εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης, είναι σύμφωνο με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με αίτηση (EFSA-GMO-NL-2010-85) για τη διάθεση στην αγορά σόγιας MON 87769 × MON 89788, γενετικώς τροποποιημένης ώστε να περιέχει στεαριδονικό οξύ και να είναι ανθεκτική στη γλυφοσάτη για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto. *EFSA Journal* 2015· 13(10):4256· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Με επιστολή της στις 27 Αυγούστου 2018 η Monsanto Europe SA/N.V. ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από τις 23 Αυγούστου 2018 είχε τροποποιήσει τη νομική μορφή της και είχε αλλάξει την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BVBA.

(7) Στις 8 Μαΐου 2019 ο αιτών υπέβαλε αναθεωρημένη αξιολόγηση της διατροφικής έκθεσης της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87769 × MON 89788.

(8) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BV.

(9) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company, ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 η Monsanto Company τροποποιεί τη νομική μορφή της και αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer CropScience LP.

(10) Στις 12 Μαΐου 2021 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση που συμπληρώνει την επιστημονική γνώμη της ([4]), λαμβάνοντας υπόψη την αναθεωρημένη αξιολόγηση της διατροφικής έκθεσης που υπέβαλε ο αιτών για τη διατροφική αξιολόγηση, όσον αφορά τον άνθρωπο, του εξευγενισμένου, λευκασμένου, αποσμημένου ελαίου που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87769 × MON 89788 και των παράγωγων προϊόντων της, ιδίως του εξευγενισμένου, λευκασμένου, αποσμημένου ελαίου της, δεν αποτελεί διατροφικό πρόβλημα για τον άνθρωπο.

(11) Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε την εφαρμογή σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο θα εστιάζει στη συλλογή δεδομένων για τις εισαγωγές στην Ευρώπη γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87769 × MON 89788 και/ή των προϊόντων της, ιδίως του εξευγενισμένου, λευκασμένου, αποσμημένου ελαίου της.

(12) Με βάση τα ανωτέρω, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788 θα πρέπει να εγκριθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση.

(13) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([5]).

(14) Τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON 87769 × MON 89788 θα πρέπει να φέρουν επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]).

(15) Η δήλωση της Αρχής, η οποία συμπληρώνει την επιστημονική γνώμη της, επιβεβαίωσε ότι η διατροφική σύνθεση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87769 × MON 89788 είναι διαφορετική από τη συμβατική αντίστοιχή της λόγω διαφορετικού προφίλ λιπαρών οξέων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(16) Για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788 θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων, εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

([4]) EFSA GMO Panel (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2021. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη δήλωση που συμπληρώνει την επιστημονική γνώμη της EFSA σχετικά με την αίτηση (EFSA-GMO-NL-2010-85) για την έγκριση τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 × MON 89788. *EFSA Journal* 2021· 19(5):6589· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

(17) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([7]).

(18) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει επίσης να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

(19) Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την παρούσα απόφαση θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(20) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(21) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και ο/η πρόεδρος την υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87769 × MON 89788, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87769-7 × MON-89788-1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Άρθρο 3

Επισήμανση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, το «όνομα του οργανισμού» είναι «σόγια».

([7]) Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

2. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «με στεαριδονικό οξύ» αναγράφονται μετά το όνομα του οργανισμού στην ετικέτα ή, κατά περίπτωση, στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων.

3. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-87769-7 × MON-89788-1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1 και τα προϊόντα της, ιδίως του εξευγενισμένου, λευκασμένου, αποσμημένου ελαίου της, μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στο σημείο θ) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για την περίοδο ισχύος της έγκρισης.

Άρθρο 7

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 8

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer CropScience LP η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV.

Άρθρο 9

Διάρκεια ισχύος

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησής της.

Άρθρο 10

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 19 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:**

Επωνυμία: Bayer CropScience LP

Διεύθυνση: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1 για κάθε χρήση εκτός από τις χρήσεις που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 εκφράζει τη Δ15 δεσατουράση, με αποτέλεσμα τη μετατροπή του λινελαϊκού οξέος σε α-λινολενικό οξύ και τη Δ6 δεσατουράση, με αποτέλεσμα τη μετατροπή του α-λινολενικού οξέος σε στεαριδονικό οξύ (SDA). Το SDA αποτελεί συνήθη ενδιάμεση ένωση κατά τη σύνθεση πολυακόρεστων λιπαρών οξέων ω-3 μακράς ανθρακικής αλυσίδας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1 εκφράζει το γονίδιο *cp4 epsps*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσάτη.

γ) **Επισήμανση:**

1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, το «όνομα του οργανισμού» είναι «σόγια»·

2) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «με στεαριδονικό οξύ» αναγράφονται μετά το όνομα του οργανισμού στην ετικέτα ή, κατά περίπτωση, στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων·

3) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη σόγια που αναφέρεται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα μέθοδοι PCR για την ανίχνευση είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί για γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 και MON-89788-1 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στη σόγια συσσωρευμένων συμβάντων MON-87769-7 × MON-89788-1·

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που καθορίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx·

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0809 (για τη σόγια MON-87769-7) και AOCS 0906 (για τη σόγια MON-89788-1) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα:**

[Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: *δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση*].

ζ) **'Οροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτούνται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: *σχέδιο δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών*]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο:**

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

1) Ο κάτοχος της έγκρισης συγκεντρώνει τα ακόλουθα στοιχεία:

   i) ποσότητες γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-87769-7 × MON-89788-1 για εξαγωγή ελαίου, που εισάγονται στην Ένωση με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά·

   ii) ποσότητες ελαίου από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1, που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για διάθεση στην αγορά, ιδίως ποσότητες εξευγενισμένου, λευκασμένου, αποσμημένου ελαίου· και

   iii) ποσότητες προϊόντων για τρόφιμα που περιέχουν αυτό το εξευγενισμένο, λευκασμένο, αποσμημένο έλαιο, που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για διάθεση στην αγορά·

   iv) σε περίπτωση εισαγωγής, τα στοιχεία για ανθρώπους όσον αφορά την κατανάλωση των προϊόντων που απαριθμούνται στα σημεία i) έως iii).

2) Ο κάτοχος της έγκρισης, με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται και υποβάλλονται:

   i) επανεξετάζει τις προβλέψεις κατανάλωσης γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-87769-7 × MON-89788-1·

   ii) επαληθεύει ότι η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7 × MON-89788-1 χρησιμοποιείται υπό τους όρους που εξετάστηκαν κατά την αξιολόγηση κινδύνου πριν από τη διάθεση στην αγορά.

Σημείωση: οι σύνδεσμοι προς τα σχετικά έγγραφα ενδέχεται να χρειάζονται τροποποίηση με την πάροδο του χρόνου. Οι τροποποιήσεις αυτές θα γνωστοποιούνται στο κοινό μέσω της επικαιροποίησης του κοινοτικού μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.