



2025/1321

7.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/1321 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2025

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2025) 4349]

(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 11 Σεπτεμβρίου 2015 η Monsanto Europe SA/N.V. υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Monsanto Company με έδρα τις 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 τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × 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 87705 × MON 87708 × 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 εκτίμηση κινδύνου που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾. Επιπλέον, περιλάμβανε τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της εν λόγω οδηγίας, καθώς και σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της εν λόγω οδηγίας.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA, η οποία εκπροσωπεί την Monsanto Company με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες, ενημέρωσε την Επιτροπή ότι, από την 1η Αυγούστου 2020, η Monsanto Company με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες τροποποιεί τη νομική μορφή της και αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Στις 18 Μαΐου 2020 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σχετικά με τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (7) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που υποβλήθηκε από την αιτούσα, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης, είναι σύμφωνο με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (8) Ωστόσο, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να ολοκληρώσει την εκτίμηση κινδύνου και να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, λόγω της απουσίας μελέτης 90 ημερών για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 και της απουσίας σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά το οποίο να λαμβάνει υπόψη το τροποποιημένο προφίλ λιπαρών οξέων της εν λόγω σόγιας συσσωρευμένων συμβάντων.
- (9) Στις 20 Μαρτίου 2024 η Bayer Agriculture BV παρείχε μια μελέτη 90 ημερών για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705, καθώς και το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά το οποίο λάμβανε υπόψη το τροποποιημένο προφίλ λιπαρών οξέων της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) Στις 28 Οκτωβρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε δήλωση ⁽⁴⁾ με την οποία συμπληρώνει την επιστημονική της γνώμη της 18ης Μαΐου 2020, με βάση τα πρόσθετα στοιχεία που παρασχεθήκαν από την αιτούσα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τη συμβατική αντίστοιχί της και με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς σόγιας που δοκιμάστηκαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 δεν προκαλεί διατροφική ανησυχία.
- (11) Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε την εφαρμογή σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο να εστιάζεται, αφενός, στη συλλογή δεδομένων σχετικά με τις εισαγωγές γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 που εισέρχονται στην Ένωση και προϊόντων που προέρχονται από αυτήν για τρόφιμα, και, αφετέρου, στη συλλογή δεδομένων κατανάλωσης για τον άνθρωπο, προκειμένου να επαληθευτεί ότι οι όροι χρήσης της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 είναι εκείνοι που εξετάστηκαν κατά την αξιολόγηση κινδύνου πριν από τη διάθεση στην αγορά.
- (12) Με βάση τα συμπεράσματα που περιλαμβάνονται στη δήλωση της Αρχής της 28ης Οκτωβρίου 2024, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση.
- (13) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.
- (14) Τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 θα πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2020. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2015-126). *EFSA Journal* 2020· 18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2024. Δήλωση που συμπληρώνει την επιστημονική γνώμη της EFSA σχετικά με την αίτηση (EFSA-GMO-NL-2015-126) για την έγκριση τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται και παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. *EFSA Journal* 2024· 22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Με βάση τη γνώμη της EFSA, η οποία επιβεβαιώνει ότι η σύνθεση λιπαρών οξέων των σπόρων γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 και του παραγόμενου ελαίου έχει μεταβληθεί σε σχέση με τα συμβατικά αντίστοιχα προϊόντα, προκύπτει ότι 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) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), στο άρθρο 4 παράγραφος 6, καθορίζει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα εν λόγω προϊόντα καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5, ενώ οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (17) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (18) Η 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 εν λόγω αποτελέσματα θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής (†).
- (19) Η 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.
- (20) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή άλλων ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, για τη χρήση και τον χειρισμό της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (21) Το σύνολο των πληροφοριών 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.
- (22) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια 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 (*).
- (23) Η Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που έταξε η προεδρία της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και η προεδρία την υπέβαλε στην Επιτροπή Προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η Επιτροπή Προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

(†) 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, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, 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 τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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, η ονομασία του οργανισμού είναι «σόγια».
2. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η φράση «με αυξημένα μονοακόρεστα λιπαρά και μειωμένα πολυακόρεστα λιπαρά» αναγράφεται μετά την ονομασία του οργανισμού στην ετικέτα ή, κατά περίπτωση, στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν.
3. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 η οποία αναφέρεται στο άρθρο 1, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Η κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.
2. Η κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με το έντυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6**Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά**

1. Η κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, όπως ορίζεται στο σημείο θ) του παραρτήματος.
2. Η κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

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**

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, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούσα 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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Βέλγιο.

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

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια που αναφέρεται στο στοιχείο ε)· για χρήσεις άλλες από εκείνες που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, παράγεται από διασταυρώσεις μεταξύ σόγιας που περιέχει τα συμβάντα MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 και MON-89788-1. Η σόγια MON-877Ø5-6 παράγει dsRNA τα οποία μειώνουν τα επίπεδα των ενδογενών ενζύμων Δ12-δεσaturάσης των λιπαρών οξέων (fatty acid Δ12-desaturase, FAD2) και θειοεστεράση παλμιτούλιου-ακυλοφόρου πρωτεΐνης (FATB)· η σόγια MON-877Ø8-9 εκφράζει την πρωτεΐνη DMO και η MON-89788-1 εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS. Ο συνδυασμός αυτός προσδίδει τροποποιημένο προφίλ λιπαρών (αυξημένη περιεκτικότητα σε ελαϊκό οξύ και μειωμένη περιεκτικότητα σε λινελαϊκό οξύ) και ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσάτη και σε ζιζανιοκτόνα που περιέχουν δικάμβια.

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. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια»·
- 2) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η φράση «με αυξημένα μονοακόρεστα λιπαρά και μειωμένα πολυακόρεστα λιπαρά» αναγράφεται μετά την ονομασία του οργανισμού στην ετικέτα ή, κατά περίπτωση, στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν.
- 3) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη 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 ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί για μεμονωμένα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 και MON-89788-1 και υποβάλλονται σε περαιτέρω επαλήθευση στη σόγια συσσωρευμένων συμβάντων MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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 0210-A (για τη σόγια MON87705), AOCS 0311-A (για τη σόγια MON87708) και AOCS 0906-B (για τη σόγια MON 89788), που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society (AOCS) στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτείται.

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

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

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

θ) **Σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά:**

1. Η κάτοχος της έγκρισης συγκεντρώνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) ποσότητες γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 για την εκχύλιση ελαίου, που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για διάθεση στην αγορά ως προϊόντα ή συστατικά προϊόντων διατροφής·
- ii) Σε περίπτωση εισαγωγής των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο θ), τα αποτελέσματα των αναζητήσεων στη βάση δεδομένων FAOSTAT, η οποία περιέχει δεδομένα σχετικά με την ποσότητα φυτικών ελαίων που καταναλώνεται ανά κράτος μέλος, καθώς και τις μεταβολές στις ποσότητες μεταξύ των διαφόρων τύπων ελαίων που καταναλώνονται.

2. Η κάτοχος της έγκρισης, με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται και υποβάλλονται:

- i) επανεξετάζει τις προβλέψεις κατανάλωσης γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1·
- ii) επαληθεύει ότι η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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.