2026/1419

3.7.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1419 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2026

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2026) 4402]

(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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής ([2]) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705. Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705, για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.

(2) Στις 8 Μαρτίου 2024 η Bayer Agriculture BV, με έδρα το Βέλγιο, εξ ονόματος της Bayer CropScience LP, με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες (στο εξής: αιτούσα), υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης.

(3) Στις 12 Ιανουαρίου 2026 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 ([3]), σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705, η οποία εγκρίθηκε από την Αρχή το 2012 ([4]) και το 2013 ([5]).

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON87705 (MON-877Ø5-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 112 της 30.4.2015, σ. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2026. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2023-21236) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87701 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση GMFF-2023-21236)]. *EFSA Journal* 2026· 24:e9846. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846.

([4]) EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2012. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2010-78 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 ανθεκτικής στα ζιζανιοκτόνα, αυξημένου ελαϊκού οξέος, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto. *EFSA Journal* 2012· 10(10), 2909. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909.

([5]) EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2013. Δήλωση για τη συμπλήρωση της επιστημονικής γνώμης σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2010-78 με σκοπό την κάλυψη της ασφάλειας του σογιέλαιου από σόγια MON 87705 για τηγάνισμα για εμπορική χρήση. *EFSA Journal* 2013· 11(12), 3507. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507.

(4) Στην επιστημονική γνώμη της, 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.

(5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης, όπως υποβλήθηκε από την αιτούσα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

(6) Επιπροσθέτως, η Αρχή συνέστησε, στην επιστημονική γνώμη της, σχέδιο παρακολούθησης των τροφίμων μετά τη διάθεση στην αγορά και θεώρησε ότι δεν χρειάζεται παρόμοιο σχέδιο για τις ζωοτροφές, σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής και τις συμπληρωματικές δηλώσεις που εγκρίθηκαν το 2012 και το 2013 αντιστοίχως, και κατά τρόπο συνεπή με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής.

(7) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 και προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705, για άλλες χρήσεις εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

(8) Με επιστολή της στις 19 Ιανουαρίου 2026, η Bayer Agriculture BV, με έδρα το Βέλγιο, ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η Bayer CropScience LP τροποποίησε τη νομική μορφή της και άλλαξε την επωνυμία της σε Bayer CropScience LLC από την 1η Ιανουαρίου 2026.

(9) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([6]), έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705, στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισης με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.

(10) Τρόφιμα, συστατικά τροφίμων και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON 87705 θα πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(11) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής, η οποία επιβεβαιώνει ότι η σύνθεση λιπαρών οξέων των σπόρων γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON 87705 και του παραγόμενου ελαίου έχει μεταβληθεί σε σχέση με τα συμβατικά αντίστοιχα προϊόντα, και ελλείψει νέων στοιχείων από την πλευρά της αιτούσας για την αλλαγή της αρχικής αξιολόγησης, προκύπτει ότι είναι αναγκαία η ειδική επισήμανση που θα περιέχει την ίδια διατύπωση με αυτήν της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(12) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον 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.

(13) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), στο άρθρο 4 παράγραφος 6, καθορίζει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

(14) 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 ([8]).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) Απόφαση 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).

(15) 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.

(16) 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 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.

(17) 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.

(18) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που 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 ([9]).

(19) Η Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που έταξε ο/η πρόεδρός της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης και ο/η πρόεδρος την υπέβαλε στην Επιτροπή Προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. 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 87705, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-877Ø5-6, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Ανανεώνεται η έγκριση για τη διάθεση στην αγορά των ακόλουθων προϊόντων όσον αφορά:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

([9]) 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).

Άρθρο 3

Επισήμανση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς 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 φράση «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 άρθρο 1, με εξαίρεση τα προϊόντα του άρθρου 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-877Ø5-6 εφαρμόζεται η μέθοδος που καθορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

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

1. Η κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης του σογιέλαιου MON-877Ø5-6 μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στο σημείο ζ) 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 μετά τη διάθεση στην αγορά για την περίοδο ισχύος της έγκρισης.

Άρθρο 7

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης 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

Η κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer CropScience LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Βέλγιο.

Άρθρο 9

Ισχύς

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

Άρθρο 10

Αποδέκτης

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

Βρυξέλλες, 29 Ιουνίου 2026.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Επωνυμία: Bayer CropScience LLC

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

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη Bayer Agriculture B.V., 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-877Ø5-6·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 έχει μειωμένη έκφραση των ενζύμων FAD2 (fatty acid Δ12-desaturase) και FATB (palmitoyl acyl carrier protein thioesterase), γεγονός που οδηγεί σε προφίλ αυξημένου ελαϊκού οξέος και μειωμένου λινελαϊκού οξέος και εκφράζει την πρωτεΐνη CP 4 EPSPS, η οποία προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

γ) **Επισήμανση:**

1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς 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 ορίζονται 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 τα προϊόντα.

3) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από το γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6, με εξαίρεση τα προϊόντα του στοιχείου β) σημείο 1).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην PCR πραγματικού χρόνου για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-877Ø5-6.

2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που καθορίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations·

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0210-A2 (για τη MON-877Ø5-6) και AOCS 0906-A (για την αντίστοιχη μη γενετικώς τροποποιημένη ποικιλία), τα οποία διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-877Ø5-6

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

[Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: *δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο 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:**

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

1) Η κάτοχος της έγκρισης συγκεντρώνει τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τις ποσότητες σογιέλαιου MON-877Ø5-6 και σογιέλαιου MON-877Ø5-6 για 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 i), τα αποτελέσματα των αναζητήσεων στη βάση δεδομένων FAOSTAT 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 επανεξετάζει, με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται και υποβάλλονται, τη διατροφική αξιολόγηση που διενεργήθηκε ως μέρος της εκτίμησης επικινδυνότητας.

η) **Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

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

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.

(*) 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).