

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/798****od 19. svibnja 2022.**

**o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 3182)*

**(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, društvo Monsanto Europe S.A./N.V. sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Monsanto Company sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 27. srpnja 2010. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>. Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 8. listopada 2015. izdala je mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti genetski modificirane soje MON 87769 × MON 89788 zbog manjka podataka o prehranbenoj izloženosti rafiniranom bijeljenom deodoriranom ulju proizvedenom od genetski modificirane soje MON 87769 × MON 89788, koji je doveo do nepotpune ocjene hranidbene vrijednosti. Agencija je zaključila da nije vjerojatno da bi genetski modificirana soja MON 87769 × MON 89788 mogla imati negativne učinke na okoliš u kontekstu iz zahtjeva.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 8. listopada 2015. uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2015. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2010-85) Monsanto za stavljanje na tržište soje MON 87769 × MON 89788, genetski modificirane kako bi sadržavala stearidonsku kiselinu i bila tolerantna na glifosat za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2015.; 13(10):4256. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256>.

- (6) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju da je 23. kolovoza 2018. promijenilo svoj pravni oblik i preimenovalo se u Bayer Agriculture BVBA.
- (7) Podnositelj zahtjeva dostavio je 8. svibnja 2019. revidiranu ocjenu izloženosti genetski modificiranoj soji MON 87769 × MON 89788 putem hrane.
- (8) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA obavijestilo je Komisiju da će 1. kolovoza 2020. promijeniti naziv u Bayer Agriculture BV.
- (9) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, zastupnik društva Monsanto Company, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer CropScience LP.
- (10) Agencija je 12. svibnja 2021. objavila izjavu kojom dopunjuje svoje znanstveno mišljenje <sup>(4)</sup>, uzimajući u obzir revidiranu ocjenu izloženosti putem hrane koju je podnositelj zahtjeva dostavio radi ocjene uporabe rafiniranog bijeljenog deodoriranog ulja proizvedenog od genetski modificirane soje MON 87769 × MON 89788 u ljudskoj prehrani. Agencija je zaključila da konzumacija genetski modificirane soje MON 87769 × MON 89788 i proizvoda dobivenih od nje, a posebno njezina rafiniranog bijeljenog deodoriranog ulja, ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta pri uporabi kod ljudi.
- (11) Osim toga, Agencija je preporučila da se provede plan praćenja nakon stavljanja na tržište usmjeren na prikupljanje podataka o uvozu u Europu za genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 i/ili proizvode dobivene od nje, posebno njezino rafinirano bijeljeno deodorirano ulje.
- (12) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za namjene navedene u zahtjevu.
- (13) Genetski modificiranoj soji MON 87769 × MON 89788 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(5)</sup>.
- (14) Proizvodi koji sadržavaju soju MON 87769 × MON 89788 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje trebali bi biti označeni u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(6)</sup>.
- (15) U izjavi Agencije kojom se dopunjuje njezino znanstveno mišljenje potvrđeno je da je prehrambeni sastav genetski modificirane soje MON 87769 × MON 89788 različit od prehrambenog sastava njezina konvencionalnog ekvivalenta zbog različitog profila masnih kiselina. Stoga je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (16) Kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 ili se od nje sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

<sup>(4)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2021. Znanstveno mišljenje o izjavi kojom se dopunjuje znanstveno mišljenje EFSA-e o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2010-85) za odobrenje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87769 × MON 89788 ili se sastoji ili je proizvedena od nje. EFSA Journal 2021.; 19(5):6589. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589>.

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(6)</sup> Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

- (17) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ <sup>(7)</sup>.
- (18) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (19) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (20) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup>.
- (21) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

##### Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-87769-7 × MON-89788-1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

#### Članak 2.

##### Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili od nje se sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

#### Članak 3.

##### Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”.

<sup>(7)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(8)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

2. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „sa stearidonskom kiselinom” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.

3. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

#### Članak 4.

##### Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje MON-87769-7 × MON-89788-1 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

##### Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš iz točke (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

#### Članak 6.

##### Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište za genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 i proizvode dobivene od nje, a posebno njezino rafinirano bijeljeno deodorirano ulje, kako je utvrđeno u točki (i) Priloga.
2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

#### Članak 7.

##### Registar Zajednice

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

#### Članak 8.

##### Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je društvo Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV.

#### Članak 9.

##### Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana priopćenja.

*Članak 10.***Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. svibnja 2022.

*Za Komisiju*  
Stella KYRIAKIDES  
*Članica Komisije*

---

## PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja**

Naziv: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87769-7 × MON-89788-1 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-87769-7 eksprimira  $\Delta 15$ -desaturazu, što rezultira pretvaranjem linolne kiseline u  $\alpha$ -linolnu kiselinu i  $\Delta 6$  desaturazu, što rezultira pretvaranjem  $\alpha$ -linolenske kiseline u stearidonsku kiselinu (SDA). SDA je uobičajeni međuproizvod u tvorbi dugog lanca višestruko nezasićenih masnih kiselina omega-3.

Genetski modificirana soja MON-89788-1 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji daje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”;
2. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „sa stearidonskom kiselinom” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda;
3. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju iz točke (e) ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno validirane za promjene genetski modificirane soje MON-87769-7 i MON-89788-1 i dodatno provjerene na soji MON-87769-7 × MON-89788-1;
2. Validirane od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCS 0809 (za MON-87769-7) i AOCS 0906 (za MON-89788-1) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, broj upisa: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe u hrani namijenjenoj prehrani ljudi**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

- i. količine genetski modificirane soje MON-87769-7 × MON-89788-1 za ekstrakciju ulja, uvezene u Uniju radi stavljanja na tržište;
- ii. količine ulja genetski modificirane soje MON-87769-7 × MON-89788-1, uvezenog u Europsku uniju radi stavljanja na tržište, posebno količine rafiniranog izbijeljenog dezodoraniziranog ulja, i;
- iii. količine proizvoda za hranu koji sadržavaju rafinirano izbijeljeno dezodoranizirano ulje, uvezenih u Europsku uniju radi stavljanja na tržište;
- iv. u slučaju uvoza, podaci o konzumaciji proizvoda navedenih u točkama od i. do iii. u ljudskoj prehrani.

2. Na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija nositelj odobrenja:

- i. preispituje podatke o predviđenoj konzumaciji genetski modificirane soje MON-87769-7 × MON-89788-1;
- ii. provjerava odgovaraju li uvjeti uporabe genetski modificirane soje MON-87769-7 × MON-89788-1 uvjetima koji su uzeti u obzir tijekom procjene rizika prije stavljanja na tržište.

*Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.*

---