

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/798

z 19. mája 2022,

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 x MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2022) 3182]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V. so sídlom v Belgicku predložila 27. júla 2010 v mene spoločnosti Monsanto so sídlom v Spojených štátoch amerických príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť (ďalej len „žiadosť“) o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 x MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 x MON 89788 alebo sú z nej zložené a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(2)</sup>. Obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 8. októbra 2015 stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Úrad nemohol dospieť k záveru v otázke bezpečnosti geneticky modifikovanej sóje MON 87769 x MON 89788 pre nedostatok údajov o expozícii z potravín obsahujúcich rafinovaný bielený olej zbavený zápachu a vyrobený z geneticky modifikovanej sóje MON 87769 x MON 89788, čo viedlo k neúplnému posúdeniu nutričných hodnôt. Úrad skonštatoval, že je nepravdepodobné, aby geneticky modifikovaná sója MON 87769 x MON 89788 mala v kontexte žiadosti nepriaznivé účinky na životné prostredie.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 8. októbra 2015 zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2015. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 x MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Vedecké stanovisko k žiadosti spoločnosti Monsanto (EFSA-GMO-NL-2010-85) o umiestnenie na trh sóje MON 87769 x MON 89788 geneticky modifikovanej tak, aby obsahovala kyselinu stearidónovú a mala toleranciu voči glyfozátu a určenej na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(10):4256. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256>.

- (6) Listom z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V. informovala Komisiu, že od 23. augusta 2018 zmenila svoju právnu formu a aj svoj názov na Bayer Agriculture BVBA.
- (7) Žiadateľ poskytol 8. mája 2019 revidované posúdenie expozície z potravín obsahujúcich modifikovanú sóju MON 87769 × MON 89788.
- (8) V liste z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BV.
- (9) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, ktorá zastupuje spoločnosť Monsanto Company, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 zmenila spoločnosť Monsanto Company svoju právnu formu a aj svoj názov na Bayer CropScience LP.
- (10) Úrad uverejnil 12. mája 2021 vyhlásenie, ktorým doplnil svoje vedecké stanovisko <sup>(4)</sup>, pričom zohľadnil revidované posúdenie expozície z potravín, ktoré žiadateľ poskytol na účely posúdenia nutričných hodnôt rafinovaného bieleného oleja zbaveného zápachu a vyrobeného z geneticky modifikovanej sóje MON 87769 × MON 89788 pre ľudí. Úrad skonštatoval, že konzumácia geneticky modifikovanej sóje MON 87769 × MON 89788 a z nej odvodených výrobkov, najmä rafinovaného bieleného oleja zbaveného zápachu, nepredstavuje u ľudí výživové riziko.
- (11) Úrad tiež odporučil zaviesť plán monitorovania po uvedení na trh zameraný na zber údajov o dovoze geneticky modifikovanej sóje MON 87769 × MON 89788 a/alebo jej výrobkov do Európy, najmä rafinovaného bieleného oleja zbaveného zápachu.
- (12) Na základe týchto záverov by sa malo povoliť umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (13) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup> by sa mal geneticky modifikovanej sóji MON 87769 × MON 89788 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (14) Výrobky, ktoré obsahujú sóju MON 87769 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, by sa mali označovať v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 <sup>(6)</sup>.
- (15) Vo vyhlásení úradu, ktoré dopĺňa jeho vedecké stanovisko, sa potvrdilo, že nutričné zloženie geneticky modifikovanej sóje MON 87769 × MON 89788 sa v dôsledku odlišného profilu mastných kyselín líši od jej tradičného ekvivalentu. Preto je nevyhnutné osobitné označovanie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (16) V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju MON 87769 × MON 89788 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

<sup>(4)</sup> EFSA GMO Panel, 2021. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788* [Vedecké stanovisko k vyhláseniu, ktorým sa dopĺňa vedecké stanovisko EFSA k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2010 – 85) o povolenie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(5):6589. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589>.

<sup>(5)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

- (17) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES<sup>(7)</sup>.
- (18) Držiteľ povolenia by mal predkladať aj výročné správy o implementácii a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.
- (19) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (20) Toto rozhodnutie treba oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (*Biosafety Clearing House*) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003<sup>(8)</sup>.
- (21) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

### Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87769 × MON 89788, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridružuje jednoznačný identifikátor MON-87769-7 × MON-89788-1.

#### Článok 2

### Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

#### Článok 3

### Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.

(7) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

(8) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo, ak je to uplatniteľné, v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „s obsahom kyseliny stearidónovej“.

3. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

#### Článok 4

##### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje MON-87769-7 × MON-89788-1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

#### Článok 5

##### Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

#### Článok 6

##### Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania po umiestnení na trh podľa písmena i) prílohy v prípade geneticky modifikovanej sóje MON-87769-7 × MON-89788-1 a výrobkov z nej, najmä rafinovaného bieleného oleja zbaveného zápachu.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh počas obdobia platnosti povolenia.

#### Článok 7

##### Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

#### Článok 8

##### Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

#### Článok 9

##### Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 10***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 19. mája 2022

*Za Komisiu*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komisie*

---

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

V Únii zastúpená: spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87769-7 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-87769-7 dochádza k expresii  $\Delta 15$  desaturázy, ktorá vedie k premene kyseliny linolovej na kyselinu  $\alpha$ -linolénovú, a  $\Delta 6$  desaturázy vedúcej k premene  $\alpha$ -linolénovej na kyselinu stearidónovú (SDA). SDA je bežným medziproduktom pri tvorbe polynenasýtených omega-3 mastných kyselín s dlhým reťazcom.

V geneticky modifikovanej sóji MON-89788-1 dochádza k expresii génu *cp4 epsps*, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídum s obsahom glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“;
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo, ak je to uplatniteľné, v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „s obsahom kyseliny stearidónovej“;
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie sóje MON-87769-7 a MON-89788-1 a ďalej overené na sóji so zmiešanou modifikáciou MON-87769-7 × MON-89788-1;
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCS 0809 (pre MON-87769-7) a AOCS 0906 (pre MON-89788-1) dostupné na internetových stránkach spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

nevyžaduje sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

1. Držiteľ povolenia zhromaždí tieto informácie:

- i) množstvá geneticky modifikovanej sóje MON-87769-7 × MON-89788-1 na extrakciu oleja dovezené do Únie na účely ich umiestnenia na trh;
- ii) množstvá geneticky modifikovanej sóje MON-87769-7 × MON-89788-1, dovezené do Európskej únie na účely ich umiestnenia na trh, najmä množstvá rafinovaného bieleného oleja zbaveného zápachu a
- iii) množstvá výrobkov určených ako potraviny obsahujúce tento rafinovaný bielený olej zbavený zápachu dovezený do Európskej únie na účely jeho umiestnenia na trh;
- iv) v prípade dovozu údaje o spotrebe výrobkov uvedených v bodoch i) až iii) u ľudí.

2. Držiteľ povolenia na základe zhromaždených a nahlásených informácií:

- i) preskúma predpokladané údaje o spotrebe geneticky modifikovanej sóje MON-87769-7 × MON-89788-1;
- ii) overí, či sú podmienky používania geneticky modifikovanej sóje MON-87769-7 × MON-89788-1 podmienkami, ktoré sa zvažovali pri posúdení rizika pred uvedením na trh.

*Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Dané úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.*

---