

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 28 juni 2012

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2012) 4312]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2012/347/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Monsanto Europe SA lämnade den 14 augusti 2009 in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedels-ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 87701 × MON 89788-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av MON 87701 × MON 89788-sojaböna i andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON 87701 × MON 89788-sojaböna för samma användningsområden som all annan slags sojaböna, med undantag för odling.

(3) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁽²⁾ samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 15 februari 2012 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa ansåg att MON 87701 × MON 89788-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, är lika säkra som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön⁽³⁾.

(5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i den förordningen.

(6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.

(7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för MON 87701 × MON 89788-sojaböna och för alla produkter som innehåller eller består av MON 87701 × MON 89788-sojaböna samt för livsmedel och foder som har framställts av MON 87701 × MON 89788-sojaböna som den beskrivs i ansökan (nedan kallade *produkterna*). Andra produkter än livsmedel och foder som framställts av MON 87701 × MON 89788-sojaböna omfattas inte av förordning (EG) nr 1829/2003 och denna ansökan.

(8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ Se <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=Efsa-Q-2009-00761>

⁽⁴⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 87701 × MON 89788-sojaböna. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av foder och av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (10) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾ fastställs märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (11) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram enligt kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽²⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter utsläppandet på marknaden, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det EU-register över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer⁽³⁾.

- (14) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande fastställt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 × MON 89788 ska tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna.
- c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".

2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer de produkter innehållande eller bestående av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna som avses i artikel 2 b och c.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

*Artikel 5***EU-register**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det EU-register över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Monsanto Company i Förenta staterna, som företräds av Monsanto Europe SA i Belgien.

*Artikel 7***Giltighet**

Detta beslut ska gälla under tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Utfärdat i Bryssel den 28 juni 2012.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Company

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna,

som företräds av Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna.

3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, så som den beskrivs i ansökan, är framställd genom korsningar av sojaböna innehållande transformationshändelserna MON-877Ø1-2 och MON-89788-1 och uttrycker Cry1Ac-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar samt CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av de särskilda märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".

2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer de produkter innehållande eller bestående av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojaböna.

— Validerad på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Referensmaterial: AOCS 0809-A och AOCS 0906-A (för MON87701) och AOCS 0906-B och AOCS 906-A (för MON89788) tillgängligt via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

Biosafety Clearing House, Record ID: se [ifylls i samband med delgivning].

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: plan utlagd på internet]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.