

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2083****av den 28 november 2019****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 (MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2019) 7482]***(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2008/933/EG <sup>(2)</sup> godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788. Godkännandet gäller även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Den 20 november 2017 lämnade innehavaren av godkännandet, Monsanto Europe SA/N.V., på uppdrag av Monsanto Company, in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 19 november 2018 ett positivt yttrande <sup>(3)</sup> i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belegg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av sojaböna MON 89788 som myndigheten antog 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 19 november 2018 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 och av produkter som innehåller eller består av sojaböna MON 89788 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.
- (7) I en skrivelse av den 27 augusti 2018 har Monsanto Europe SA/N.V. meddelat kommissionen att Monsanto Europe SA/N.V. har ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA, Belgien. Monsanto Company bekräftade ändringen av företrädaren.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2008/933/EG av den 4 december 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON89788 (MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 333, 11.12.2008, s. 7).

<sup>(3)</sup> Myndighetens GMO-panel 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (ansökan EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal, vol. 16(2018):11, artikelnr 5468.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal, vol. 6(2008):7, artikelnr 429.

- (8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2008/933/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004<sup>(5)</sup>. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (9) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003<sup>(6)</sup>. För att säkerställa att dessa produkter också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (10) 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 i enlighet med de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG<sup>(7)</sup>.
- (11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer 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 gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 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<sup>(8)</sup>.
- (14) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-89788-1, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

<sup>(5)</sup> 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 (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(6)</sup> 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 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(7)</sup> 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 (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Förlängning av godkännandet**

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 för annan användning än den som anges i leden a och b, 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 sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.

*Artikel 5***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 det format som fastställs i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Monsanto Company, Förenta staterna, som företräds av Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Monsanto Company

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

Företräd av Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 uttrycker genen *cp4 spsps* som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

c) **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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCS 0906-A och AOCS 0906-B, finns på <https://www.aocs.org/crm> (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-89788-1

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjort i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivningen]

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

Ej tillämpligt.

**h) Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(1)</sup>.

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

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

Ej tillämpligt.

*Anmärkning:* 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.

---

<sup>(1)</sup> 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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).