

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1212**

av den 21 juni 2023

**om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

(delgivet med nr C(2023) 3944)

**(Endast den nederländska texten är giltig)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandebeslut 2012/83/EU <sup>(2)</sup> godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701. Godkännandet omfattade också utsläppande på marknaden av andra produkter (än livsmedel och foder) som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 för samma användning som alla andra slags sojabönor, med undantag för odling.
- (2) Den 18 december 2020 lämnade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, in en ansökan om förlängning av detta godkännande till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 15 november 2022 ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(3)</sup>. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 som livsmedelsmyndigheten antog 2011 <sup>(4)</sup>.
- (4) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga yttrande 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) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2012/83/EU av den 10 februari 2012 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 (MON-87701-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 40, 14.2.2012, s. 18).

<sup>(3)</sup> Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2022, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soyabean MON87701 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):12, artikelnr 7683 [12 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>).

<sup>(4)</sup> Efsas GMO-panel, 2011, "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2309 [31 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>).

- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 och av produkter som innehåller eller består av den sojabönan för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (7) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom genomförandebeslut 2012/83/EU har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierad sojabönan MON 87701, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(5)</sup>. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (8) För de produkter som omfattas av detta beslut 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 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(6)</sup>. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, att de inte är avsedda för odling.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(7)</sup>.
- (10) Livsmedelsmyndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden för användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701, 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.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagenaprotokollet 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>.
- (13) 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.

<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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max*) MON 87701 enligt specifikationen i bilagan tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø1-2, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

#### Artikel 2

### Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs med avseende på:

- Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2.
- Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

#### Artikel 3

### Märkning

- 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".
- 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 som avses i artikel 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-877Ø1-2.

#### Artikel 5

### Plan för övervakning av miljöpåverkan

- Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
- Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret i beslut 2009/770/EG.

#### Artikel 6

### Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan 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 Bayer CropScience LP, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV.

*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 CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 21 juni 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Stella KYRIAKIDES  
*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LP

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

som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-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-877Ø1-2.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2 uttrycker cry1Ac-genen, som ger tolerans mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

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-877Ø1-2, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för kvantifiering av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø1-2.
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 0809-A och AOCS 0906-2 för den icke genetiskt modifierade motsvarigheten är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø1-2

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).