



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtionde årgången

26 juli 2016

## Innehållsförteckning

### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ **Rådets beslut (EU) 2016/1210 av den 18 juli 2016 om ingående av ett protokoll till avtalet om partnerskap och samarbete mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Azerbajdzjan, å andra sidan, om ett ramavtal mellan Europeiska unionen och Republiken Azerbajdzjan om de allmänna principerna för Republiken Azerbajdzjans deltagande i unionsprogram** ..... 1

#### FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1211 av den 20 juli 2016 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen** ..... 3
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1212 av den 25 juli 2016 om fastställande av tekniska standarder för genomförande med avseende på förfaranden och former för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG <sup>(1)</sup>** ..... 6
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1213 av den 25 juli 2016 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker ..... 12

#### DIREKTIV

- ★ **Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 av den 25 juli 2016 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler <sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1215 av den 22 juli 2016 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 (MST-FGØ72-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2016) 4576] <sup>(1)</sup> .....** 16
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1216 av den 22 juli 2016 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2016) 4580] <sup>(1)</sup> .....** 22
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1217 av den 22 juli 2016 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2016) 4582] <sup>(1)</sup> .....** 28

---

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## INTERNATIONELLA AVTAL

## RÅDETS BESLUT (EU) 2016/1210

av den 18 juli 2016

**om ingående av ett protokoll till avtalet om partnerskap och samarbete mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Azerbajdzjan, å andra sidan, om ett ramavtal mellan Europeiska unionen och Republiken Azerbajdzjan om de allmänna principerna för Republiken Azerbajdzjans deltagande i unionsprogram**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 212 jämförd med artikel 218.6 andra stycket a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande <sup>(1)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Protokoll till avtalet om partnerskap och samarbete mellan Europeiska gemenskaperna och dess medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Azerbajdzjan, å andra sidan, om ett ramavtal mellan Europeiska unionen och Republiken Azerbajdzjan om de allmänna principerna för Republiken Azerbajdzjans deltagande i unionsprogram (nedan kallat *protokollet*) undertecknades på unionens vägnar den 14 juni 2014.
- (2) Syftet med protokollet om ett ramavtal är att fastställa finansiella och tekniska regler för Azerbajdzjans deltagande i vissa unionsprogram. De övergripande ramar som fastställs i protokollet utgör en ekonomisk, finansiell och teknisk samarbetsåtgärd som möjliggör tillgång till bistånd, särskilt finansiellt bistånd, som unionen tillhandahåller inom ramen för dessa unionsprogram. Dessa ramar gäller endast de unionsprogram för vilka de relevanta konstitutiva rättsakterna medger möjligheten av Republiken Azerbajdzjans deltagande. Ingående av protokollet medför därför inte utövande av sådana befogenheter inom diverse sektoriell politik vilken bedrivs via programmen som utövas vid programmens fastställande.
- (3) Protokollet bör godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE

Artikel 1

Protokollet till avtalet om partnerskap och samarbete mellan Europeiska gemenskaperna och dess medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Azerbajdzjan, å andra sidan om ett ramavtal mellan Europeiska unionen och Republiken Azerbajdzjan om de allmänna principerna för Republiken Azerbajdzjans deltagande i unionsprogram (nedan kallat *protokollet*) godkänns härmed på unionens vägnar <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Godkännande av den 6 juli 2016 (ännu ej offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Protokollet har offentliggjorts i EUT L 19, 24.1.2015, s. 4 tillsammans med beslutet om undertecknande.

*Artikel 2*

Rådets ordförande ska på unionens vägnar göra den anmälan som föreskrivs i artikel 10 i protokollet. <sup>(1)</sup>

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 18 juli 2016.

*På rådets vägnar*  
F. MOGHERINI  
*Ordförande*

---

<sup>(1)</sup> Dagen för protokollets ikraftträdande kommer att offentliggöras av rådets generalsekretariat i *Europeiska unionens officiella tidning*.

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1211

av den 20 juli 2016

### om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 57.4 och 58.2, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av Kombinerade nomenklaturen, som är en bilaga till förordning (EEG) nr 2658/87 <sup>(2)</sup>, är det nödvändigt att anta bestämmelser för klassificering av de varor som avses i bilagan till den här förordningen.
- (2) I förordning (EEG) nr 2658/87 fastställs allmänna bestämmelser för tolkningen av Kombinerade nomenklaturen. Dessa bestämmelser gäller också för varje annan nomenklatur som helt eller delvis grundar sig på denna eller som inför underuppdelningar i den och som har upprättats genom särskilda unionsbestämmelser för tillämpningen av tulltaxebestämmelser eller andra åtgärder för varuhandeln.
- (3) Enligt dessa allmänna bestämmelser bör de varor som beskrivs i kolumn 1 i tabellen i bilagan klassificeras enligt motsvarande KN-nummer i kolumn 2 i enlighet med den motivering som anges i kolumn 3.
- (4) Bindande klassificeringsbesked som har utfärdats för de varor som omfattas av denna förordning men som inte stämmer överens med reglerna i denna förordning bör under en viss period kunna återopas av innehavaren i enlighet med artikel 34.9 i förordning (EU) nr 952/2013. Denna period bör vara tre månader.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

De varor som beskrivs i kolumn 1 i tabellen i bilagan ska i Kombinerade nomenklaturen klassificeras enligt motsvarande KN-nummer i kolumn 2 i tabellen.

#### Artikel 2

Bindande klassificeringsbesked som inte stämmer överens med reglerna i denna förordning får under en period på tre månader från den dag då denna förordning träder i kraft fortfarande återopas i enlighet med artikel 34.9 i förordning (EU) nr 952/2013.

<sup>(1)</sup> EUT L 269, 10.10.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGTL 256, 7.9.1987, s. 1).

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*  
*För ordföranden*  
Stephen QUEST  
*Generaldirektör för skatter och tullar*

---

## BILAGA

Varubeskrivning	Klassificering (KN-nummer)	Motivering
(1)	(2)	(3)
<p>En artikel (så kallad "hängmatta med ställning"), med de ungefärliga måtten 380 × 120 × 140 cm. Artikeln består av en träställning som ska placeras på marken, i vilken en hängmatta med måtten 240 × 120 cm, gjord av bomullstyg, är uppspänd. Hängmattans kortsidor har trästag och är försedda med rep som fästs på ställningen.</p> <p>Artikelns vikt är ca 32 kg och kan användas av personer som väger upp till 150 kg.</p> <p>(*) Se bild.</p>	9403 60 90	<p>Klassificering på grundval av de allmänna bestämmelserna 1, 3 b och 6 för tolkning av Kombinerade nomenklaturen, anmärkning 2 till kapitel 94 samt texten till KN-nummer 9403, 9403 60 och 9403 60 90.</p> <p>Med tanke på artikelns egenskaper, dvs. dess vikt och det faktum att den inte lätt kan tas isär, kan artikeln inte lätt transporteras för att användas för campingändamål. Klassificering som campingartiklar enligt nr 6306 är därför utesluten.</p> <p>Artikelns konstruktion är "flyttbar" och mot bakgrund av dess objektiva egenskaper är den konstruerad för att placeras på golvet eller marken. Den används huvudsakligen för nyttoändamål, som utrustning för utomhusområden såsom trädgårdar till privata bostäder, hotell, restauranger osv. (se även de förklarande anmärkningarna till HS, kapitel 94, allmänna anvisningar, A). Följaktligen ska artikeln anses vara "möbler" som består av olika material och ska klassificeras enligt nummer 9403 i enlighet med det material som strukturen (ställningen) är gjord av och som ger artikeln dess huvudsakliga karaktär.</p> <p>Artikelns konstruktion ska därför klassificeras enligt KN-nummer 9403 60 90 som andra möbler av trä.</p>

(\*) Bilden återges uteslutande i informationssyfte.



**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1212****av den 25 juli 2016****om fastställande av tekniska standarder för genomförande med avseende på förfaranden och former för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 99e.3, och

av följande skäl:

- (1) Det är lämpligt att fastställa gemensamma förfaranden och former för överlämnande av information till Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) av behöriga myndigheter när det gäller sanktioner och åtgärder som de påför i enlighet med artikel 99e i direktiv 2009/65/EG.
- (2) För att Esma på ett korrekt sätt ska kunna identifiera och registrera den information om sanktioner och åtgärder som påförts enligt artikel 99 i direktiv 2009/65/EG är det lämpligt att kräva att de behöriga myndigheterna ska förse Esma med detaljerad och harmoniserad information om sanktioner och åtgärder som har anmälts.
- (3) Det är nödvändigt att undvika att samma information eventuellt införs två gånger och att negativa behörighetskonflikter uppstår mellan olika rapporterande myndigheter inom en medlemsstat. Att utse en enda kontaktpunkt per medlemsstat för Esma är det mest effektiva och minst betungande sättet att uppnå detta mål.
- (4) I syfte att ta med meningsfull information i årsrapporten om sanktioner och åtgärder som ska offentliggöras av Esma i enlighet med artikel 99e.1 i direktiv 2009/65/EG bör behöriga myndigheter rapportera informationen med hjälp av särskilda formulär där det tydligt anges vilka artiklar i direktiv 2009/65/EG som har åsidosatts.
- (5) I rapporteringen av administrativa sanktioner och åtgärder som har offentliggjorts i enlighet med artikel 99e.2 i direktiv 2009/65/EG bör sanktioner och åtgärder tydligt framgå genom att tillräckligt detaljerad information tillhandahålls. Det är därför lämpligt att ta fram ett formulär som de behöriga myndigheterna ska använda för detta ändamål.
- (6) Denna förordning baseras på det förslag till tekniska standarder för genomförande som lämnats in till kommissionen av Esma.
- (7) Esma genomförde inga öppna offentliga samråd om de förslag till tekniska standarder för genomförande som denna förordning bygger på, och analyserade inte heller eventuella kostnader och fördelar förknippade med införandet av standardiserade former och förfaranden för de behöriga myndigheterna, eftersom detta inte skulle ha stått i proportion till deras omfattning och konsekvenser, med tanke på att endast de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och inte marknadsaktörerna ska tillämpa de tekniska standarderna för genomförande. Esma begärde ett yttrande från den intressentgrupp för värdepapper och marknader som inrättats i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1095/2010 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 302, 17.11.2009, s. 32.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1095/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/77/EG (EUT L 331, 15.12.2010, s. 84).



HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### **Kontaktpunkter**

1. De behöriga myndigheterna ska för varje medlemsstat utse en kontaktpunkt för överlämnande av den information som avses i artiklarna 2 och 3, och för kommunikation i alla frågor som rör inlämnandet av sådan information.
2. De behöriga myndigheterna ska underrätta Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) om den kontaktpunkt som avses i punkt 1.
3. Esma ska utse en kontaktpunkt för mottagande av den information som avses i artikel 2 och för kommunikation i alla frågor som rör mottagandet av den information som avses i artiklarna 2 och 3.
4. Esma ska offentliggöra den kontaktpunkt som avses i punkt 3 på sin webbplats.

#### Artikel 2

##### **Inlämnande av samlad information varje år**

De behöriga myndigheterna ska förse Esma med den information som avses i artikel 99e.1 i direktiv 2009/65/EG genom att fylla i formuläret i bilaga I till denna förordning.

Denna information ska avse alla sanktioner och åtgärder som påförts under det föregående kalenderåret.

Formuläret ska fyllas i elektroniskt och skickas till Esma via e-post med hjälp av den kontaktpunkt som avses i artikel 1.3 senast den 31 mars varje år.

#### Artikel 3

##### **Förfaranden och former för rapportering**

1. De behöriga myndigheterna ska till Esma anmäla de administrativa sanktioner och åtgärder som avses i artikel 99e.2 i direktiv 2009/65/EG med hjälp av de befintliga gränssnitt som tillhandahålls genom det it-system med tillhörande databas som Esma har inrättat för att ta emot, lagra och offentliggöra information om dessa administrativa sanktioner och åtgärder i enlighet med artikel 99e i direktiv 2009/65/EG.
2. De administrativa sanktionerna och åtgärderna ska lämnas till Esma i en rapportfil i det format som anges i bilaga II.

#### Artikel 4

##### **Ogiltigförklarande och uppdatering av rapporter**

1. Om en behörig myndighet vill ogiltigförklara en befintlig rapportfil som den tidigare har lämnat till Esma i enlighet med artikel 3 ska den upphäva den befintliga rapporten och lämna in en ny rapportfil.
2. Om en behörig myndighet vill uppdatera en befintlig rapportfil som den tidigare har lämnat till Esma i enlighet med artikel 3 ska den lämna in rapportfilen på nytt med den uppdaterade informationen.

---

*Artikel 5***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juli 2016.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

## BILAGA I

**Formulär för den samlade information om alla påförda sanktioner och åtgärder som ska lämnas in varje år**

Samlad information om alla sanktioner och åtgärder som påförts av  
[namn på behörig myndighet] under [år]

FRÅN:  
Medlemsstat:  
Behörig myndighet:  
Adress:

(Kontaktuppgifter för utsedd kontaktperson):

Namn:  
Telefon:  
E-post:

TILL:  
Esma

(Kontaktuppgifter för utsedd kontaktperson):

Namn:  
Telefon:  
E-post:

[ange lämpligt namn]

Jag vill i enlighet med artikel 99e.1 i direktiv 2009/65/EG ge er samlad information om alla sanktioner och åtgärder som påförts av [den behöriga myndighetens namn].

Sanktioner:

Artikel i direktiv 2009/65/EG som införlivats genom nationella bestämmelser och som har åsidosatts	Påförda sanktioner under rapporteringsperioden (antal)	Påförda sanktioner under rapporteringsperioden (belopp)
[nummer på artikel, punkt, stycke]	[sanktioner – antal]	[sanktioner – belopp (*)]
<b>Sanktioner totalt</b>	<b>[sanktioner – totalt antal (†)]</b>	<b>[sanktioner – totalt belopp (*) (†)]</b>

(\*) Ange värdet i euro eller i nationell valuta. Om sanktionerna i fråga inte endast gäller överträdelser av den relevanta artikeln i direktiv 2009/65/EG utan även av andra bestämmelser, ange "SAMLAD E UPPGIFTER" för varje värde.

(†) Eftersom de påförda sanktionerna kan avse mer än en bestämmelse motsvarar summan av de olika posterna (antal sanktioner/belopp) inte nödvändigtvis de påförda sanktionernas totala antal/belopp.

Åtgärder:

<b>Artikel i direktiv 2009/65/EG som införlivats genom nationella bestämmelser och som har åsidosatts</b>	<b>Antal påförda åtgärder under rapporteringsperioden</b>
[nummer på artikel, punkt, stycke]	[antal åtgärder]
<b>Åtgärder totalt</b>	<b>[åtgärder – totalt antal (*)]</b>

(\*) Eftersom de påförda åtgärderna kan avse mer än en bestämmelse motsvarar summan av antalet åtgärder inte nödvändigtvis de påförda åtgärdernas totala antal.

Med vänlig hälsning

[underskrift]

---

## BILAGA II

## Formulär för rapportering av administrativa sanktioner eller åtgärder som har offentliggjorts

Fält	Beskrivning	Typ
Rättslig ram	Akronymen för den EU-rättsakt enligt vilken den administrativa sanktionen eller åtgärden har påförts.	Obligatoriskt
Medlemsstat	Akronymen för den medlemsstat vars behöriga myndighet lämnar in den administrativa sanktionen eller åtgärden.	Obligatoriskt
Identifierare för enheten	Den identifikationskod som används för att identifiera en enskild rättslig enhet för vilken en administrativ sanktion eller åtgärd påförts.	Obligatoriskt
Myndighetskod	Identifieraren för den behöriga myndighet som lämnar in den administrativa sanktionen eller åtgärden.	Obligatoriskt
Rättslig ram som enheten omfattas av	Akronymen för den EU-rättsakt som gäller för den enhet för vilken den administrativa sanktionen eller åtgärden har påförts.	Obligatoriskt
Enhetens fullständiga namn	Fullständigt namn på den enhet för vilken den administrativa sanktionen eller åtgärden har påförts.	Frivilligt
Personens fullständiga namn	Fullständigt namn på den person för vilken den administrativa sanktionen eller åtgärden har påförts.	Obligatoriskt (endast för fysiska personer)
Sanktionerande behörig nationell myndighet	Akronymen för den behöriga myndighet som har påfört den administrativa sanktionen eller åtgärden.	Obligatoriskt
Fri text	Text för den administrativa sanktionen eller åtgärden på huvudspråket.	Obligatoriskt
Fri text	Text för den administrativa sanktionen eller åtgärden på annat språk (*).	Frivilligt
Datum	Datum då den behöriga myndigheten påförde den administrativa sanktionen eller åtgärden.	Obligatoriskt
Slutdatum	Datum då den administrativa sanktionen eller åtgärden upphör.	Frivilligt

(\*) Andra språk kan vara antingen ett språk som är brukligt inom internationella finansskretsar eller ett annat officiellt språk i medlemsstaten.

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1213****av den 25 juli 2016****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juli 2016.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

## BILAGA

## Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland <sup>(1)</sup>	Schablonimportvärde
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
0809 10 00	TR	244,3
	US	535,2
0809 29 00	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	120,5

<sup>(1)</sup> Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2016/1214

av den 25 juli 2016

om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 29 andra stycket h, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 2 i kommissionens direktiv 2005/62/EG <sup>(2)</sup> ska medlemsstaterna se till att kvalitetssystemen på alla blodcentraler uppfyller de standarder och specifikationer som fastställs i bilagan till det direktivet.
- (2) Enligt artikel 2 i direktiv 2005/62/EG ska kommissionen också utveckla riktlinjer för god sed för att tolka de standarder och specifikationer som avses i den artikeln.
- (3) Riktlinjerna för god sed (nedan kallade *riktlinjerna*) har utvecklats gemensamt av kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet <sup>(3)</sup>.
- (4) Riktlinjerna har utvecklats och uppdateras med hänsyn till vetenskaplig och teknisk sakkunskap. Riktlinjerna återspeglar fullt ut de detaljerade principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG <sup>(4)</sup> vilka är tillämpliga på blodcentraler och deras kvalitetssystem och redan med framgång används i blodcentraler inom unionen. De bör därför beaktas när standarderna och specifikationerna i bilagan till direktiv 2005/62/EG genomförs. Artikel 2.2 i det direktivet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Kommissionen, som tillsammans med sakkunniga från medlemsstaterna aktivt deltar i arbetet med att ändra riktlinjerna, bör underrätta de behöriga myndigheter som medlemsstaterna utsett om betydelsefulla ändringar av riktlinjerna, vilka också bör beaktas.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

<sup>(1)</sup> EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler (EUT L 256, 1.10.2005, s. 41).

<sup>(3)</sup> Riktlinjerna för god sed, "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components", tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGTL 311, 28.11.2001, s. 67).



HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Artikel 2.2 i direktiv 2005/62/EG ska ersättas med följande:

”2. I syfte att genomföra standarderna och specifikationerna i bilagan till detta direktiv ska medlemsstaterna se till att alla blodcentraler har tillgång till och använder riktlinjer för god sed i sina kvalitetssystem som, i tillämpliga fall för blodcentralerna, tar full hänsyn till de detaljerade principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i artikel 47 första stycket i direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna ska i samband med detta ta hänsyn till riktlinjerna för god sed som utvecklats gemensamt av kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet (\*).

(\*) Riktlinjerna för god sed, ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.”

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 15 februari 2018 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 juli 2016.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

# BESLUT

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1215

av den 22 juli 2016

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 (MST-FGØ72-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

[delgivet med nr C(2016) 4576]

(Endast den tyska 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 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 juni 2011 lämnade Bayer CropScience AG in en ansökan till den behöriga belgiska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsin ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan FG72 på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 i produkter som består av eller innehåller denna sojaböna för annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för andra sojabönor, 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 <sup>(2)</sup> samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till det direktivet. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 16 juli 2015 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade sojabönan FG72, som den beskrivs i ansökan, är, vid användning enligt ansökan, lika säker som den konventionella motsvarigheten och andra icke genetiskt modifierade sorter när det gäller potentiella negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.
- (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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa 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.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer", *EFSA Journal*, vol. 13 (2015):7, artikelnr 4167 [29 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan FG72.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs 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 den genetiskt modifierade sojabönan FG72. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut, bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av sojabönan FG72, att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (10) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup> innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för dessa produkter fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har 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 i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(3)</sup>. Av Efsas yttrande framgår att det inte heller 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 av livsmedel och foder, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika 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 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 <sup>(4)</sup>.
- (14) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MST-FGØ72-2 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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***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 sojabönan MST-FGØ72-2.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MST-FGØ72-2.
- c) Produkter som innehåller eller består av sojabönan MST-FGØ72-2 för all annan användning än enligt 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 sojabönan MST-FGØ72-2, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led 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***Gemenskapsregister**

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

*Artikel 6***Innehavare av godkännande**

Innehavare av godkännandet är Bayer CropScience AG.

*Artikel 7*

**Giltighet**

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

*Artikel 8*

**Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Ledamot av kommissionen*

\_\_\_\_\_

## BILAGA

**a) Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

**b) Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MST-FGØ72-2.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MST-FGØ72-2.
3. Produkter som innehåller eller består av sojabönan MST-FGØ72-2 för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MST-FGØ72-2, som den beskrivs i ansökan, uttrycker 2mEPSPS-protein som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider samt HPPD W336-protein som ger tolerans mot isoxaflutolbaserade 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 sådana produkter som innehåller eller består av sojabönan MST-FGØ72-2, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

**d) Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av sojabönan MST-FGØ72-2.
2. Validerad på genomiskt DNA, som extraherats ur frön av sojabönan MST-FGØ72-2, av EU:s referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referensmaterial: AOCS 0610-A3 och AOCS 0707-A6, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

**e) Unik identitetsbeteckning**

MST-FGØ72-2

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

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

**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 överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[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.

*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.

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1216****av den 22 juli 2016****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2016) 4580]***(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)****(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 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Monsanto Europe SA lämnade den 23 mars 2012 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, livsmedelsinredningsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON 87708 × MON 89788 på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87708 × MON 89788 i produkter som består av eller innehåller denna sojaböna för annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för andra sojabönor, 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 <sup>(2)</sup> samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till det direktivet. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 18 juni 2015 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade sojabönan MON 87708 × MON 89788, som den beskrivs i ansökan, är, vid användning enligt ansökan, lika säker som den konventionella motsvarigheten och andra icke genetiskt modifierade sorter när det gäller potentiella negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön <sup>(3)</sup>.
- (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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa 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.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87708 × MON 89788.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):6, artikelnr 4136 [26 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4136.



- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedels ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87708 × MON 89788. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut, bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av sojabönan MON 87708 × MON 89788, att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (10) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup> innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för dessa produkter fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har 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 i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(3)</sup>. Av Efsas yttrande framgår att det inte heller 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 av livsmedel och foder, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika 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 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 <sup>(4)</sup>.
- (14) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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***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 sojabönan MON-87708-9 × MON-89788-1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-87708-9 × MON-89788-1.
- c) Produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-87708-9 × MON-89788-1 för all annan användning än enligt 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 sojabönan MON-87708-9 × MON-89788-1, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led 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***Gemenskapsregister**

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

*Artikel 6***Innehavare av godkännande**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 7*

**Giltighet**

Detta beslut ska gälla i 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 Bryssel, BELGIEN.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Ledamot av kommissionen*

\_\_\_\_\_

## BILAGA

**a) Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe SA

Adress: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bryssel, BELGIEN

som företräder Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, FÖRENTA STATERNA.

**b) Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
3. Produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker de DMO-protein som ger tolerans mot herbicider baserade på dikamba och de CP4 EPSPS-protein 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 sådana produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

**d) Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av sojabönorna MON-877Ø8-9- och MON-89788-1. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur frön av sojabönan MON-877Ø8-9 × 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 0311-A och AOCS 0906-A (för MON-877Ø8-9) och AOCS 0906-B och AOCS 0906-A (för MON-89788-1) tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

**e) Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø8-9 × 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: offentliggjord 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 överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[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.

*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.

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1217****av den 22 juli 2016****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2016) 4582]***(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)****(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 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Monsanto Europe SA lämnade den 11 augusti 2011 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, livsmedelsinredningsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON 87705 × MON 89788 på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 89788 i produkter som består av eller innehåller denna sojaböna för annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för andra sojabönor, 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 <sup>(2)</sup> samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till det direktivet. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 16 juli 2015 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 89788, som den beskrivs i ansökan, är, vid användning enligt ansökan, lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och andra icke genetiskt modifierade referenssorter av sojaböna när det gäller potentiella negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.
- (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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa 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.
- (7) Efsa rekommenderade också att det genomförs en plan för övervakning efter försäljning, med tonvikt på insamling av uppgifter om den europeiska befolkningens konsumtion.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto," *EFSA Journal*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4178, [30 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 89788.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (10) Livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON 87705 × MON 89788 bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) På grundval av Efsas yttrande, som bekräftar att fettsyresammansättningen i frön av sojabönan MON 87705 × MON 89788 och i olja från den har ändrats i förhållande till den konventionella motsvarigheten, förefaller det nödvändigt med en särskild märkning i enlighet med artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup> innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för dessa produkter fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (13) För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det även tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (14) 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 kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(3)</sup>. Av Efsas yttrande framgår att det inte heller 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 av livsmedel och foder, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem/miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (15) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.
- (16) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (17) 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>(4)</sup>.
- (18) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-87705-6 × 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 sojabönan MON-87705-6 × MON-89788-1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-87705-6 × MON-89788-1.
- c) Produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-87705-6 × MON-89788-1 för all annan användning än enligt 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. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-87705-6 × MON-89788-1, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

#### Artikel 4

### Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led 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

### Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter försäljning av olja från sojabönan MON-87705-6 × MON-89788-1 enligt led g 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 planen för övervakning efter försäljning under den tid som godkännandet gäller.

*Artikel 6*

**Gemenskapsregister**

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

*Artikel 7*

**Innehavare av godkännande**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 8*

**Giltighet**

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

*Artikel 9*

**Adressat**

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

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 2016.

*På kommissionens vägnar  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Ledamot av kommissionen*

\_\_\_\_\_

## BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe S.A.

Adress: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgien

som företräder Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
3. Produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, som den beskrivs i ansökan, har ett minskat uttryck av enzymerna FAD2 (fatty acid  $\Delta$ 12-desaturase) och FATB (palmitoyl acyl carrier protein thioesterase), som resulterar i en ökad oljesyreprofil och minskad linolsyreprofil, och uttrycker ett CP4 EPSPS-protein 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. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av sojabönorna MON-877Ø5-6 och MON-89788-1. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur frön av sojabönan MON-877Ø5-6 × 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 0210-A och AOCS 0906-A (för MON-877Ø5-6) samt AOCS 0906-B och AOCS 0906-A (för MON-89788-1) tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø5-6 × 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: offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning]

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

*Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003*

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:

- i) Mängden olja från MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojaböna och mängden MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabönor för extraktion av olja som importeras till Europeiska unionen för att släppas ut på marknaden som livsmedel eller i produkter som är avsedda för livsmedel.
- ii) Vid import av de produkter som nämns i led i, resultaten av sökningar i databasen Faostat om mängden vegetabilisk olja som konsumeras per medlemsstat, inklusive förändringar i mängden mellan olika typer av olja.

2. Innehavaren av godkännandet ska, på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats, se över den näringsbedömning som gjorts som ett led i riskbedömningen.

**h) Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

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

*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.

---









ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



**Europeiska unionens publikationsbyrå**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**SV**