Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 28 juni 2012

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2012) 4312]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2012/347/EU)

(EUT L 171, 30.6.2012, s. 13)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1579 av den 18 september 2019	L 244	8	24.9.2019

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 28 juni 2012

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2012) 4312]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2012/347/EU)

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

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

Artikel 2

Godkännande

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

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

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

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

Artikel 3

Märkning

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

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

▼B

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

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

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

Artikel 5

EU-register

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

▼M1

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

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

▼B

Artikel 7

Giltighet

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

▼M1

Artikel 8

Adressat

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

▼B

BILAGA

▼M1

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Company

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

som företräds av Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

▼B

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

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

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

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

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

c) **Märkning**

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

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

d) **Detektionsmetod**

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

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

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

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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

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

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

Ej tillämpligt.

▼B

h) **Övervakningsplan**

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

[Länk: *plan utlagd på internet*]

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

Ej tillämpligt.

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