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 (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]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 199, 26.7.2016, s. 28)

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 (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]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

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-877Ø5-6 × 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-877Ø5-6 × MON-89788-1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

c) Produkter som innehåller eller består av sojabönan MON-877Ø5-6 × 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.

▼B

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.

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-877Ø5-6 × 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.

▼M1

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

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

▼B

Artikel 8

Giltighet

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

▼M1

Artikel 9

Adressat

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

▼B

BILAGA

▼M1

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer Agriculture BVBA

Adress: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

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

▼B

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 Δ12-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.

▼B

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 Cartagenaprotokollet 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.