# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/798

**av den 19 maj 2022**

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

*(delgivet med C(2022) 3182)*

**(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 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]), särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 27 juli 2010 lämnade Monsanto Europe SA/N.V., baserat i Belgien, på uppdrag av Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]). Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 8 oktober 2015 in ett yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra någon slutsats om säkerheten för den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 eftersom det saknades uppgifter om intag via kosten av raffinerad, blekt och deodoriserad olja som har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788, vilket ledde till en ofullständig näringsbedömning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det är osannolikt att den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 har negativa effekter på miljön i samband med användningen.

(4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 8 oktober 2015 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.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) 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).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2015. "Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):10, artikelnr 4256. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 meddelade Monsanto Europe SA/N.V. kommissionen att företaget den 23 augusti 2018 hade ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA.

(7) Den 8 maj 2019 tillhandahöll sökanden en reviderad bedömning av exponeringen för den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 via kosten.

(8) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA kommissionen att företaget den 1 augusti 2020 skulle byta namn till Bayer Agriculture BV.

(9) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, som företräder Monsanto Company, kommissionen att man den 1 augusti 2020 skulle ändra sin rättsliga form och byta namn till Bayer CropScience LP.

(10) Den 12 maj 2021 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande ([4]), i vilket den tog hänsyn till den reviderade bedömningen av exponering via kosten som tillhandahållits av sökanden för bedömning av de näringsmässiga effekterna på människor av raffinerad, blekt och deodoriserad olja som har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att konsumtionen av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 och därav framställda produkter, särskilt raffinerad, blekt och deodoriserad olja, inte utgör något näringsmässigt problem för människor.

(11) Läkemedelsmyndigheten rekommenderade dessutom införandet av en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden, med fokus på insamling av uppgifter över import till Europa av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 och/eller produkter därav, särskilt raffinerad, blekt och deodoriserad olja.

(12) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788, för de användningar som anges i ansökan.

(13) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]).

(14) Produkter som innehåller, består av eller produceras av sojabönan MON 87769 × MON 89788 bör märkas i enlighet med de krav 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 ([6]).

(15) Läkemedelsmyndighetens uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande bekräftade att näringssammansättningen hos den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 × MON 89788 skiljer sig från dess konventionella motsvarighet eftersom den har en annan fettsyreprofil. Särskild märkning är därför nödvändig i enlighet med artikel 13.2 a och artikel 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003.

(16) För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierad sojabönan MON 87769 × MON 89788 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, att de inte är avsedda för odling.

([4]) Efsas GMO-panel, 2021. "Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788." *EFSA Journal*, vol. 19(2021):5, artikelnr 6589. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([5]) 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).

([6]) 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).

(17) 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 ([7]).

(18) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.

(19) 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.

(20) 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 ([8]).

(21) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning**

Genetiskt modifierad sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-87769-7 × MON-89788-1, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

*Artikel 2*

**Godkännande**

Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

*Artikel 3*

**Märkning**

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

([7]) 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).

([8]) 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).

2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften ”med stearidonsyra” finnas efter organismens namn på etiketten eller, i förkommande 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 den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4*

**Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1.

*Artikel 5*

**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 formuläret i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6*

**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 den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1 och produkter därav, särskilt raffinerad, blekt och deodoriserad olja, enligt led i 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 7*

**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 8*

**Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Bayer CropScience LP, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV.

*Artikel 9*

**Giltighet**

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

*Artikel 10*

**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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 19 maj 2022.

*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

Företrädd i unionen av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 uttrycker Δ15-desaturas som resulterar i omvandling av linolsyra till α-linolensyra och Δ6-desaturas som resulterar i omvandling av α-linolensyra till stearidonsyra (SDA). SDA är en normal intermediär vid bildandet av långkedjiga fleromättade omega 3-fettsyror.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 uttrycker cp4 epsps-genen som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat.

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 ”med stearidonsyra” finnas efter organismens namn på etiketten eller, i förkommande fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.

3. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den sojaböna som anges i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 och MON-89788-1 och som kontrollerats ytterligare för den staplade sojabönan MON-87769-7 × 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 0809 (för MON-87769-7) och AOCS 0906 (för MON-89788-1) är tillgängliga via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-87769-7 × 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: *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 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**

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) Kvantiteter av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1 för utvinning av olja, som importerats till unionen för utsläppande på marknaden.

ii) Kvantiteter av olja utvunnen av den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1, importerad till Europeiska unionen för utsläppande på marknaden, särskilt kvantiteter av raffinerad, blekt och deodoriserad olja.

iii) Kvantiteter av livsmedelsprodukter som innehåller denna raffinerade, blekta och deodoriserade olja, som importeras till Europeiska unionen för utsläppande på marknaden.

iv) Vid import, uppgifter om människors konsumtion av produkter som förtecknas i led i–iii.

(2) Innehavaren av godkännandet ska på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats

i) se över uppgifterna om förväntad konsumtion av genetiskt modifierade sojaböna MON-87769-7 × MON-89788-1, och

ii) bekräfta att användningsvillkoren för den genetiskt modifierade sojabönan MON-87769-7 × MON-89788-1 är de som beaktades under riskbedömningen före utsläppandet på marknaden.

*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.*