



2025/1321

7.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/1321

av den 4 juli 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2025) 4349]

(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 11 september 2015 lämnade Monsanto Europe SA/N.V., på uppdrag av Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 på marknaden (*ansökan*), i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003. Ansökan gällde även utsläppandet på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × 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.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, som företrädde Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, kommissionen att Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, den 1 augusti 2020 ändrade sin rättsliga form och bytte namn till Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Den 18 maj 2020 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 om den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Livsmedelsmyndigheten tog 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.
- (7) 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.
- (8) Livsmedelsmyndigheten kunde dock inte slutföra riskbedömningen eller dra någon slutsats om säkerheten för den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 på grund av avsaknaden av en 90-dagarsstudie av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 och av en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden med beaktande av den ändrade fettsyreprofilen hos denna staplade sojaböna.
- (9) Den 20 mars 2024 tillhandahöll Bayer Agriculture BV en 90-dagarsstudie av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 och planen för övervakning efter utsläppandet på marknaden, där den ändrade fettsyreprofilen för den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 beaktades.
- (10) Den 28 oktober 2024 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett uttalande ⁽⁴⁾ som kompletterade det vetenskapliga yttrandet av den 18 maj 2020, på grundval av de ytterligare uppgifter som sökanden lämnat. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna av sojaböna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att konsumtion av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 inte utgör något näringsmässigt problem.
- (11) Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dessutom införandet av en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden, med fokus på insamling av uppgifter över import till unionen av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, av produkter som framställts av den för livsmedel samt av insamling av uppgifter om människors konsumtion, för att kontrollera att användningsvillkoren för den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 är de som beaktades vid riskbedömningen före utsläppandet på marknaden.
- (12) Mot bakgrund av slutsatserna i livsmedelsmyndighetens uttalande av den 28 oktober 2024 bör godkännande beviljas för utsläppandet på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, för den användning som anges i ansökan.
- (13) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (14) Livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.

⁽³⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-126)", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):5, artikelnr 6111 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>).

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2015-126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788", *EFSA Journal*, vol. 22(2024) artikelnr 6111 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) På grundval av Efsas yttrande, som bekräftar att fettsyresammansättningen i frön av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × 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.
- (16) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003⁽⁶⁾ 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.
- (17) 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.
- (18) 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⁾.
- (19) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (20) Det framgår av livsmedelsmyndighetens yttrande att det inte finns någon anledning att införa andra särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, användning eller hantering av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 eller för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (21) 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.
- (22) 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⁽⁸⁾.
- (23) 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.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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".
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 den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

Artikel 5

Plan för 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 utsläppandet på marknaden**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter utsläppandet på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 utsläppandet på marknaden.

*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, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LP

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

som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojaböna som avses i led e.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojaböna som avses i led e.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojaböna som anges i led e för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, såsom den beskrivs i ansökan, har framställts genom korsningar av sojabönor innehållande transformationshändelserna MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 och MON-89788-1. MON-877Ø5-6 producerar dsRNA, som nedreglerar enzymerna FAD2 (fatty acid Δ12-desaturase) och FATB (palmitoyl acyl carrier protein thioesterase), MON-877Ø8-9 uttrycker DMO-protein och MON-89788-1 uttrycker CP4 EPSPS-protein. Denna kombination ger en ändrad fettsyraprofil (ökad halt av oljesyra och minskad halt av linolsyra) och tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat och mot herbicider som innehåller dikamba.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan som avses 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-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 och MON-89788-1 och som kontrollerats ytterligare för den staplade sojabönan MON-877Ø5-6 × 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 0210-A (för MON87705), AOCS 0311-A (för MON87708) och AOCS 0906-B (för MON 89788) är tillgängliga via American Oil Chemists' Society på <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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) **Plan för övervakning efter försäljning**

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:

- i) Mängden MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojaböna 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

- i) se över uppgifterna om förväntad konsumtion av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, och
- ii) bekräfta att användningsvillkoren för den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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.