



2026/1419

3.7.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/1419

av den 29 juni 2026

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

[delgivet med nr C(2026) 4402]

(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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/696 ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705. Godkännandet omfattade också utsläppande på marknaden av andra produkter (än livsmedel och foder) som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 för samma användning som alla andra slags sojabönor, med undantag för odling.
- (2) Den 8 mars 2024 lämnade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, (sökanden) in en ansökan om förlängning av detta godkännande till kommissionen.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) lämnade den 12 januari 2026 ett positivt vetenskapligt yttrande om den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 som livsmedelsmyndigheten antog 2012 ⁽⁴⁾ och 2013 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/696 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 (MON-87705-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 112, 30.4.2015, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2023-21236)", *EFSA Journal*, vol. 24(2026), artikelnr e9846, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *EFSA Journal*, vol. 10(2012):10, artikelnr 2909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying", *EFSA Journal*, vol. 11(2012):12, artikelnr 3507, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga yttrande 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.
- (6) Dessutom rekommenderade livsmedelsmyndigheten i sitt vetenskapliga yttrande en plan för övervakning av livsmedel efter försäljningen och ansåg att en sådan plan för foder inte behövs, i linje med Efsas vetenskapliga yttrande och ett kompletterande uttalande som antogs 2012 respektive 2013 och i enlighet med genomförandebeslut (EU) 2015/696.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 och av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (8) Genom en skrivelse av den 19 januari 2026 meddelade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, kommissionen att Bayer CropScience LP den 1 januari 2026 ändrade sin rättsliga form och bytte namn till Bayer CropScience LLC.
- (9) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom genomförandebeslut (EU) 2015/696 har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade sojabönan MON 87705, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁶⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (10) Livsmedel, livsmedels ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 87705-sojaböna bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 a och b i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande som bekräftar att fettsyrasammansättningen i frön av MON 87705-sojaböna och olja från denna har ändrats i förhållande till den konventionella motsvarigheten, och i avsaknad av nya uppgifter från sökanden som ändrar den ursprungliga bedömningen, förefaller det nödvändigt med en särskild märkning som innehåller samma uppgift som i genomförandebeslut (EU) 2015/696, i enlighet med artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽⁷⁾ innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer 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.
- (14) 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 ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 2009/770/EG: Kommissionens beslut 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>).

- (15) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljningen.
- (16) 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, 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.
- (17) 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.
- (18) 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⁽⁹⁾.
- (19) 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

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* L.) Merr.) MON 87705 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø5-6, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs:

- (a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6.
- (b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6.
- (c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

⁽⁹⁾ 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>).

Artikel 3

Märkning

- (1) Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 a och b 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 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.

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 försäljningen 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 försäljningen av olja från MON-877Ø5-6-sojaböna 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 7

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut 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 LLC, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Belgien.

*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 LLC, 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 29 juni 2026.

På kommissionens vägnar

Olivér VÁRHELYI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LLC

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

i unionen företrädd av Bayer Agriculture B.V., 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-877Ø5-6.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade MON-877Ø5-6-sojabönan har ett minskat uttryck av enzymerna FAD2 (fatty acid Δ12-desaturase) och FATB (palmitoyl acyl carrier protein thioesterase), som resulterar i en ökad oljesyraprofil och minskad linolsyraprofil, 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 a och b 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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6, med undantag för de produkter som avses i led b.1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för kvantifiering av den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø5-6.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
3. Referensmaterial: AOCS 0210-A2 (för MON-877Ø5-6) och AOCS 0906-A (för den icke genetiskt modifierade motsvarigheten) är tillgängliga via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på <https://www.aocs.org/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø5-6

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet 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**
Övervakning efter försäljningen 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-sojaböna och mängden MON-877Ø5-6-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 enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (*).

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

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.

(*) 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>).