

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1207**af 21. juni 2023****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON-89788-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2023) 3935)***(Kun den nederlandske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/347/EU ⁽²⁾ tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønner, dog ikke til dyrkning.
- (2) Den 18. december 2020 indgav Bayer Agriculture BV, med hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, om forlængelse af tilladelsen.
- (3) Den 19. december 2022 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») en positiv videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne, som autoriteten vedtog i 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Autoriteten tog i sin videnskabelige udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/347/EU af 28. juni 2012 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne (MON-87701-2 × MON- 89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 171 af 30.6.2012, s. 13).

⁽³⁾ EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (EFSA's GMO-panel), 2022. Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022). *EFSA Journal* 2022; 20(12):7684, 11 sider. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel, 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2012; 10(2):2560, 34 sider <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne og af produkter, der består af eller indeholder dette til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (7) Genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved gennemførelsesafgørelse 2012/347/EU tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (8) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen fødevarer og fødevearengredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (9) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁷⁾.
- (10) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (13) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i bilaget, tildeles den entydige identifikator MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af godkendelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges for så vidt angår:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »sojabønne«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne.

Artikel 5

Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience LP, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juni 2023.

*På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne udtrykker *cry1Ac*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og *CP4 epsps*-genet, som giver tolerance over for glyphosat-baserede herbicider.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »sojabønne«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, som er individuelt valideret for begivenheder MON-877Ø1-2 og MON-89788-1 for genetisk modificeret sojabønne og yderligere kontrolleret på stablet MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Referencemateriale: AOCS 0809-A (for MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (for MON-89788-1) AOCS 0906-A2 (for ikke-GM-modparten) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger:**

Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).