



2026/1419

3.7.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1419

af 29. juni 2026

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2026) 4402)

(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 (EU) 2015/696 ⁽²⁾ tilladt at markedsføre fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønner, undtagen til dyrkning.
- (2) Den 8. marts 2024 indgav Bayer Agriculture BV, som har hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, som har hjemsted i USA, (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af nævnte tilladelse.
- (3) Den 12. januar 2026 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse om genetisk modificeret MON 87705-sojabønne ⁽³⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten 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 87705-sojabønne, som autoriteten vedtog i 2012 ⁽⁴⁾ og 2013 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/696 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne (MON-87705-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 112 af 30.4.2015, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer), 2026. 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 2026; 24:e9846. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel (Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer), 2012. 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, 10(10), 2909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ EFSA's GMO-panel (Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer), 2013. 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, 11(12), 3507. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (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 desuden, at den overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel overvågningsplan, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Autoriteten anbefalede desuden i sin videnskabelige udtalelse en overvågningsplan af fødevarer efter markedsføringen og fandt, at en sådan plan for foder ikke er nødvendig i overensstemmelse med EFSA's videnskabelige udtalelse og den supplerende erklæring, der blev vedtaget i henholdsvis 2012 og 2013, hvilket er i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/696.
- (7) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne, og af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne, til andre anvendelsesformål end fødevarer og foders, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (8) Ved brev af 19. januar 2026 meddelte Bayer Agriculture BV, med hjemsted i Belgien, Kommissionen, at Bayer CropScience LP har ændret sin retlige form og skiftet navn til Bayer CropScience LLC fra den 1. januar 2026.
- (9) Genetisk modificeret MON 87705-sojabønne blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, jf. gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/696, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁶⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (10) Fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87705-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Under hensyntagen til autoritetens udtalelse, hvori det bekræftes, at fedtsyresammensætningen af frøene fra MON 87705-sojabønne og udvundet olie er blevet ændret i forhold til det konventionelle modstykke, og i mangel af nye oplysninger fra ansøgeren med henblik på at ændre den oprindelige vurdering, synes der at være behov for en specifik mærkning, med samme ordlyd som i gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/696, i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør produkter, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (13) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁷⁾ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat sporbarhedskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat sporbarhedskrav for fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (14) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁸⁾ 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, 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (15) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen efter markedsføring.
- (16) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne eller for beskyttelsen 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.
- (17) 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.
- (18) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagenaprotokollen 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 ⁽⁹⁾.
- (19) 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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705-sojabønne, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-877Ø5-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

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

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer) (EUT L 287, 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Artikel 3

Mærkning

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »sojabønne«.
- 2) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003 angives ordene »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
- 3) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, indeholder angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilagets litra d) fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilagets 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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen af MON-877Ø5-6-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. bilagets litra g), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen, i tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 7

Fællesskabsregister

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

Artikel 8

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience LLC, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Belgien.

*Artikel 9***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 10***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LLC, 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 29. juni 2026.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Bayer CropScience LLC

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

repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040, Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø5-6-sojabønne har en reduceret ekspresion af enzymerne fedtsyre- Δ 12-desaturase (FAD2) og palmitoyl-acyl-bæreprotein-thioesterase (FATB), som resulterer i en øget oliesyre- og en reduceret linolsyreprofil, og udtrykker CP4 EPSPS-proteinet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn "sojabønne".
- 2) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal angivelsen "med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt" være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
- 3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt de dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af genetisk modificeret MON-877Ø5-6-sojabønne
- 2) valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>
- 3) referencemateriale: AOCS 0210-A2 (for MON-877Ø5-6) og AOCS 0906-A (for ikke-GM-modparten) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS), på: <https://www.aocs.org/>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-877Ø5-6.

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:**
Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:
 - i) mængden af MON-877Ø5-6-sojabønneolie og MON-877Ø5-6-sojabønner til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer
 - ii) ved import af produkter nævnt i nr. i), resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængde af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængden af de forskellige typer olie, der forbruges.
2. Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (*).

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

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

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