

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2083**af 28. november 2019****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 7482)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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 beslutning 2008/933/EF ⁽²⁾ tilladt at markedsføre fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.
- (2) Den 20. november 2017 indgav indehaveren af tilladelsen, Monsanto Europe S.A./N.V., på vegne af Monsanto Company en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (3) Den 19. november 2018 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv 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 MON 89788-sojabønne, som autoriteten vedtog i 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 19. november 2018 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 konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (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 89788-sojabønne og af produkter, der består af eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (7) Ved brev af 27. august 2018 oplyste Monsanto Europe S.A./N.V. Kommissionen om, at virksomheden ændrede sin retlige form og ændrede navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien. Monsanto Company har bekræftet, at der er skiftet repræsentant.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2008/933/EF af 4. december 2008 om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 333 af 11.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel, 2018. Videnskabelig udtalelse om vurdering af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne med henblik på forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-011). *EFSA Journal* (2018);16 (11):5468.

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer om en ansøgning (reference EFSA-GMO-NL-2006-36) vedrørende markedsføring af glyphosattolerant genetisk modificeret MON 89788-sojabønne til anvendelse i fødevarer og foder, import og forarbejdning, indgivet af Monsanto, i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2008;6(7):429.

- (8) Genetisk modificeret MON 89788-sojabønne blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved beslutning 2008/933/EF tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁽⁵⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF⁽⁷⁾.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003⁽⁸⁾.
- (14) 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 sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788 som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-89788-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽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).

*Artikel 2***Forlængelse af tilladelsen**

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 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-89788-1-sojabønne, 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-89788-1-sojabønne.

*Artikel 5***Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, 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 til denne afgørelse 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 Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne
Vytėnis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

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

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

Repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, 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-89788-1-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-89788-1-sojabønne udtrykker *cp4 epsps*-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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-89788-1-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i dette bilag, litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret 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 0906-A og AOCS 0906-B, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-89788-1

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

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

g) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

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 ⁽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).