

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1360

af 28. september 2020

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2020) 6435)

(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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. oktober 2016 indgav Monsanto Europe N.V. på vegne af Monsanto Company, USA, en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Monsanto Europe N.V. meddelte pr. brev af 27. august 2018 Kommissionen, at Monsanto Europe N.V. havde ændret sin retlige form og skiftet navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien.
- (4) Den 5. juli 2019 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencesojobønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135). *EFSA Journal* 2019;17(7):5733, s. 32 ff. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>).

- (5) Autoriteten tog i sin udtalelse stilling til alle de spørgsmål og problemstillinger, 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.
- (6) 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.
- (7) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til at markedsføre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (8) Genetisk modificeret sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for nogen 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 ⁽⁵⁾. 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 sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, undtagen fødevarer, dog indeholde en tydelig 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 beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke 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 sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, efter markedsføringen, eller vedrørende 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, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾.
- (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 —

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret sojabønne MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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 sojabønne MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, 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 bilagets litra d) fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret sojabønne MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.

Artikel 5

Overvågning af 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. september 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Monsanto Company

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

Repræsenteret i Unionen 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 sojabønne MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret sojabønne MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret sojabønne MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 udtrykker *dmo*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på dicamba, CP4 *epsps*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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 til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret sojabønne MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, 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 transformationsbegivenheder MON-877Ø8-9, MON-89788-1 og ACS-GMØØ6-4 for genetisk modificeret sojabønne og yderligere kontrolleret på stabet MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4-sojabønne.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på webstedet <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Referencemateriale: AOCS 0311 (for MON-877Ø8-9), AOCS 0906 (for MON-89788-1) og AOCS 0707 (for ACS-GMØØ6-4) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS) på webstedet <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4

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 konsekvenser**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

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

i) **Krav om overvågning af fødewarens 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.
