

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/798

af 19. maj 2022

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003*(meddelt under nummer C(2022) 3182)***(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 27. juli 2010 indgav Monsanto Europe S.A./N.V., med hjemsted i Belgien, på vegne af Monsanto Company, med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed (»ansøgningen«) om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne, 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 plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 8. oktober 2015 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten kunne ikke nå frem til en konklusion om sikkerheden ved MON 87769 × MON 89788-sojabønne, da der ikke var forelagt data vedrørende eksponering via kosten for raffineret, bleget, deodoriseret olie fremstillet af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne, hvilket resulterede i en ufuldstændig ernæringsmæssig vurdering. Autoriteten konkluderede, at MON 87769 × MON 89788-sojabønne sandsynligvis ikke vil have skadelige virkninger på miljøet i forbindelse med anvendelse.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 8. oktober 2015 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 planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som består 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⁾ 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), 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2015;13(10):4256; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256>.

- (6) Monsanto Europe S.A./N.V. meddelte pr. brev af 27. august 2018 Kommissionen, at virksomheden fra og med den 23. august 2018 ændrede sin retlige form og skiftede navn til Bayer Agriculture BVBA.
- (7) Ansøgeren indgav den 8. maj 2019 en revideret vurdering af eksponering via kosten hvad angår genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne.
- (8) Bayer Agriculture BVBA meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at virksomheden fra og med den 1. august 2020 skiftede navn til Bayer Agriculture BV.
- (9) Bayer Agriculture BVBA, som repræsenterer Monsanto Company, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at Monsanto Company fra og med den 1. august 2020 ændrede sin retlige form og skiftede navn til Bayer CropScience LP.
- (10) Den 12. maj 2021 offentliggjorde autoriteten som et supplement til sin videnskabelige udtalelse en erklæring ⁽⁴⁾, hvori den tog hensyn til den reviderede vurdering af eksponering via kosten, som ansøgeren havde indgivet vedrørende en humanernæringsmæssig vurdering af raffineret, bleget, deodoriseret olie, der fremstilles af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne. Autoriteten konkluderede, at indtagelsen af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne og heraf afledte produkter, navnlig raffineret, bleget deodoriseret olie, ikke udgør et ernæringsmæssigt problem hos mennesker.
- (11) Autoriteten anbefalede derudover, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af oplysninger om import til Europa af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne og/eller produkter heraf, navnlig raffineret, bleget, deodoriseret olie.
- (12) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (13) Genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (14) Produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87769 × MON 89788-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med 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⁾.
- (15) I autoritetens erklæring, der udsendtes som et supplement til dennes videnskabelige udtalelse, blev det bekræftet, at den ernæringsmæssige sammensætning af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne adskiller sig fra sit konventionelle modstykke i kraft af en anderledes fedtsyreprofil. Der er derfor behov for særlig mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (16) For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87769 × MON 89788-sojabønne, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af disse produkter, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

⁽⁴⁾ EFSA, Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer, 2021. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788. *EFSA Journal* 2021;19(5):6589; <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6589>.

⁽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).

- (17) 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⁾.
- (18) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføring.
- (19) 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.
- (20) 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⁾.
- (21) 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 afgav ikke nogen udtalelse.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87769-7 × MON-89788-1 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:

- fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne
- foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne
- produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87769-7 × 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«.

⁽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).

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 stearidonsyre« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvor det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87769-7 × 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-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne.

Artikel 5

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

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

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning efter markedsføringen af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne, og produkter heraf, navnlig raffineret, bleget, deodoriseret olie, der er beskrevet i litra i) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen efter markedsføringen, i tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 7

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 8

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 9

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 10***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, BE-2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. maj 2022.

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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetiske modificerede MON-87769-7-sojabønne udtrykker $\Delta 15$ -desaturase, som resulterer i omdannelse af linolsyre til α -linolsyre og $\Delta 6$ -desaturase, der resulterer i omdannelse af α -linolsyre til stearidonsyre (SDA). SDA er et normalt mellemprodukt i dannelsen af de langkædede omega-3-flerumættede fedtsyrer.

Den genetisk modificerede MON-89788-1-sojabønne udtrykker *cp4 epsps*-genet, der giver tolerance over for glyphosatholdige 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) 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 stearidonsyre« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvor det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
- 3) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) anførte sojabønne, undtagen produkter 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 genetisk modificeret MON-87769-7 og MON-89788-1-sojabønne og yderligere kontrolleret på stablet MON-87769-7 × 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 (for MON-87769-7) og AOCS 0906 (for MON-89788-1), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-87769-7 × 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 direktiv 2001/18/EF.

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

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

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 genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne til olieudvinding, der importeres til Unionen med henblik på markedsføring
- ii) mængden af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønneolie, der importeres til Unionen med henblik på markedsføring, navnlig mængden af raffineret, bleget, deodoriseret olie, og
- iii) mængden af produkter til fødevarer, der indeholder nævnte raffinerede, blegede, deodoriserede olie, der importeres til Unionen med henblik på markedsføring
- iv) ved import: data om menneskers indtagelse af produkter anført i nr. i)-iii).

2) Indehaveren af tilladelsen skal på baggrund af de indsamlede og indberettede oplysninger:

- i) vurdere de forventede data om indtagelsen af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne
- ii) verificere, at betingelserne for anvendelse af genetisk modificeret MON-87769-7 × MON-89788-1-sojabønne er de samme som dem, der er taget i betragtning i risikovurderingen forud for markedsføringen.

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.
