



Dansk udgave

Retsforskrifter

59. årgang

26. juli 2016

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ **Rådets afgørelse (EU) 2016/1210 af 18. juli 2016 om indgåelse af en protokol til partnerskabs- og samarbejdsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Aserbajdsjan på den anden side vedrørende en rammeaftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Aserbajdsjan om de generelle principper for Republikken Aserbajdsjans deltagelse i Unionens programmer** 1

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1211 af 20. juli 2016 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur** 3
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1212 af 25. juli 2016 om gennemførelsesmæssige tekniske standarder for standardskemaer og standardprocedurer til brug ved indberetning af oplysninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF⁽¹⁾** 6
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1213 af 25. juli 2016 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 12

DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 af 25. juli 2016 om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer for blodcentre⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

AFGØRELSER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1215 af 22. juli 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72-sojabønne (MST-FGØ72-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2016) 4576)⁽¹⁾** 16
- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1216 af 22. juli 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87708 × MON 89788-sojabønne (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2016) 4580)⁽¹⁾** 22
- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1217 af 22. juli 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705 × MON 89788-sojabønne (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2016) 4582)⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2016/1210

af 18. juli 2016

om indgåelse af en protokol til partnerskabs- og samarbejdsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Aserbajdsjan på den anden side vedrørende en rammeaftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Aserbajdsjan om de generelle principper for Republikken Aserbajdsjans deltagelse i Unionens programmer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 212 sammenholdt med artikel 218, stk. 6, andet afsnit, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Protokollen til partnerskabs- og samarbejdsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Aserbajdsjan på den anden side vedrørende en rammeaftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Aserbajdsjan om de generelle principper for Republikken Aserbajdsjans deltagelse i Unionens programmer (»protokollen«) blev den 14. juni 2014 undertegnet på Unionens vegne.
- (2) Formålet med protokollen er at fastlægge de finansielle og tekniske regler, der gør det muligt for Republikken Aserbajdsjan at deltage i visse EU-programmer. Den i protokollen fastsatte horisontale ramme udgør en foranstaltning til økonomisk, finansielt og teknisk samarbejde, der giver mulighed for adgang til bistand, navnlig finansiell bistand, der skal ydes af Unionen i henhold til disse EU-programmer. Denne ramme finder kun anvendelse på EU-programmer, i forbindelse med hvilke de relevante grundretsakter giver Republikken Aserbajdsjan mulighed for at deltage. Indgåelsen af protokollen medfører således ikke udøvelsen af beføjelser under de forskellige sektorspecifikke politikker, der søges gennemført med programmerne, da disse udøves ved programmernes oprettelse.
- (3) Protokollen bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Protokollen til partnerskabs- og samarbejdsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Aserbajdsjan på den anden side vedrørende en rammeaftale mellem Den Europæiske Union og Republikken Aserbajdsjan om de generelle principper for Republikken Aserbajdsjans deltagelse i Unionens programmer (»protokollen«) godkendes herved på Unionens vegne ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Godkendelse af 6.7.2016 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Protokollen er offentliggjort i EUT L 19 af 24.1.2015, s. 4, sammen med afgørelsen om undertegnelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet foretager på Unionens vegne den i artikel 10 i protokollen omhandlede notifikation ⁽¹⁾.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2016.

På Rådets vegne
F. MOGHERINI
Formand

⁽¹⁾ Datoen for protokollens ikrafttræden offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* på foranledning af Generalsekretariatet for Rådet.

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1211

af 20. juli 2016

om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen ⁽¹⁾, særlig artikel 57, stk. 4, og artikel 58, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre en ensartet anvendelse af den kombinerede nomenklatur, der er knyttet som bilag til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽²⁾, bør der vedtages bestemmelser vedrørende tarifieringen af de i bilaget omhandlede varer.
- (2) Forordning (EØF) nr. 2658/87 har fastsat almindelige tariferingsbestemmelser vedrørende den kombinerede nomenklatur. Disse bestemmelser finder også anvendelse ved fortolkningen af enhver anden nomenklatur, der helt eller delvis er baseret på den kombinerede nomenklatur, eller som tilføjer yderligere underopdelinger, og som er fastlagt på grundlag af specifikke EU-forskrifter med henblik på anvendelsen af tarifmæssige eller andre foranstaltninger vedrørende samhandelen med varer.
- (3) Ifølge de almindelige bestemmelser bør varerne i kolonne 1 i tabellen i bilaget tariferes under den KN-kode, der er anført i kolonne 2, ud fra den begrundelse, der er anført i kolonne 3.
- (4) Det er hensigtsmæssigt, at bindende tariferingsoplysninger, der er meddelt vedrørende varer, som er omfattet af denne forordning, men som ikke er i overensstemmelse hermed, i en vis periode fortsat kan påberåbes af modtageren, jf. artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013. Denne periode bør fastsættes til tre måneder.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De varer, der er anført i kolonne 1 i tabellen i bilaget, tariferes i den kombinerede nomenklatur under den KN-kode, der er nævnt i kolonne 2 i tabellen.

Artikel 2

Bindende tariferingsoplysninger, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan fortsat påberåbes i henhold til artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013 i en periode på tre måneder fra denne forordnings ikrafttræden.

⁽¹⁾ EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 2016.

På Kommissionens vegne
For formanden
Stephen QUEST
Generaldirektør for beskatning og toldunion

BILAG

Varebeskrivelse	Tarifering (KN-kode)	Begrundelse
(1)	(2)	(3)
<p>En vare (en såkaldt »hængekøje med stativ«) med dimensionerne ca. 380 × 120 × 140 cm. Varen består af et træstativ beregnet til placering på jorden, hvorpå der hænges en hængekøje med målene 240 × 120 cm, som er fremstillet af bomuldsstof. Hængekøjens smalle ende er afsluttet med stænger af træ og forsynet med reb, så den kan hænges på stativet.</p> <p>Varen vejer ca. 32 kg og kan bruges af personer på op til 150 kg.</p> <p>(*) Se billede.</p>	9403 60 90	<p>Tarifering i henhold til almindelig bestemmelse 1, 3 b) og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur, bestemmelse 2 til kapitel 94 samt teksten til KN-kode 9403, 9403 60 og 9403 60 90.</p> <p>Varens karakteristika, navnlig dens vægt og det faktum, at den er vanskelig at skille ad, gør, at den ikke er nem at transportere ved camping. Tarifering som campingudstyr under pos. 6306 er derfor udelukket.</p> <p>Varen er »flyttelig« og er med sine karakteristika konstrueret til anbringelse på gulvet eller på jorden. Den anvendes primært som nyttegenstand i udendørsområder såsom haver tilknyttet private boliger, hoteller, restauranter etc. (se også forklarende bemærkninger til HS, kapitel 94, almindelige bemærkninger, A)). Varen betragtes derfor som et »møbel« fremstillet af forskellige materialer og skal tariferes under pos. 9403 efter det materiale, som stativet er lavet af, og som er karaktergivende for varen.</p> <p>Varen skal derfor tariferes under KN-kode 9403 60 90 som andre møbler af træ.</p>

(*) Billedet er kun vejledende.



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1212**af 25. juli 2016****om gennemførelsesmæssige tekniske standarder for standardskemaer og standardprocedurer til brug ved indberetning af oplysninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF af 13. juli 2009 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) ⁽¹⁾, særlig artikel 99e, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør indføres fælles procedurer og skemaer til brug for kompetente myndigheder ved indberetning til Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed (ESMA) af oplysninger vedrørende de administrative sanktioner og foranstaltninger, som myndighederne har pålagt, jf. artikel 99e i direktiv 2009/65/EF.
- (2) For at gøre det muligt for ESMA at identificere og registrere oplysningerne vedrørende de i henhold til artikel 99 i direktiv 2009/65/EF pålagte sanktioner og foranstaltninger korrekt, bør det pålægges de kompetente myndigheder at give ESMA detaljerede og harmoniserede oplysninger om de sanktioner og foranstaltninger, der underrettes om.
- (3) Det er nødvendigt at undgå eventuelle dobbeltregistreringer og negative kompetencekonflikter mellem flere indberetningsmyndigheder i en medlemsstat. Den mest effektive og økonomisk mindst belastende måde at nå et sådant mål på er at udpege et enkelt kontaktpunkt pr. medlemsstat for ESMA.
- (4) Med henblik på at sikre meningsfyldte oplysninger i den årlige rapport om sanktioner og foranstaltninger, som ESMA i henhold til artikel 99e, stk. 1, i direktiv 2009/65/EF skal offentliggøre, bør de kompetente myndigheder indberette oplysningerne ved brug af særlige skemaer med tydelig angivelse af de i direktiv 2009/65/EF overtrådte artikler.
- (5) Ved indberetning af administrative sanktioner og foranstaltninger, som offentliggøres i henhold til artikel 99e, stk. 2, i direktiv 2009/65/EF, bør sanktioner og foranstaltninger identificeres tydeligt med angivelse af tilstrækkeligt detaljerede oplysninger. Der bør derfor udarbejdes et skema, som de kompetente myndigheder skal bruge til dette formål.
- (6) Denne forordning er baseret på det udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, som ESMA har forelagt Kommissionen.
- (7) ESMA har hverken gennemført åbne offentlige høringer om det udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder, som ligger til grund for denne forordning, eller analyseret de potentielle relaterede omkostninger og fordele ved at indføre standardskemaer og standardprocedurer for de relevante kompetente myndigheder, da dette ville være urimeligt i forhold til skemaernes og procedurerens anvendelsesområde og virkning, idet adressaterne for de gennemførelsesmæssige tekniske standarder kun omfatter de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne og ikke markedsdeltagere. ESMA har anmodet interessentgruppen for værdipapirer og markeder, der er nedsat i henhold til artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 ⁽²⁾, om en udtalelse —

⁽¹⁾ EUT L 302 af 17.11.2009, s. 32.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Kontaktpunkter

1. I hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder et enkelt kontaktpunkt med henblik på indberetning af de i artikel 2 og 3 omhandlede oplysninger og eventuel kommunikation om spørgsmål vedrørende indberetningen af sådanne oplysninger.
2. De kompetente myndigheder underretter Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed (ESMA) om det i stk. 1 omhandlede kontaktpunkt.
3. ESMA udpeger et kontaktpunkt med henblik på modtagelse af de i artikel 2 omhandlede oplysninger og eventuel kommunikation om spørgsmål vedrørende modtagelsen af de i artikel 2 og 3 omhandlede oplysninger.
4. ESMA offentliggør oplysninger om det i stk. 3 omhandlede kontaktpunkt på sit websted.

Artikel 2

Årlig indberetning af sammenfattede oplysninger

De kompetente myndigheder indberetter de i artikel 99e, stk. 1, i direktiv 2009/65/EF omhandlede oplysninger til ESMA ved brug af skemaet i bilag I til denne forordning.

Nævnte oplysninger skal omfatte alle de sanktioner og foranstaltninger, der blev pålagt i det foregående kalenderår.

Skemaet udfyldes elektronisk og sendes med e-mail til ESMA via det i artikel 1, stk. 3, omhandlede kontaktpunkt senest den 31. marts hvert år.

Artikel 3

Procedurer og skemaer til brug ved indberetning

1. De kompetente myndigheder indberetter de i artikel 99e, stk. 2, i direktiv 2009/65/EF omhandlede administrative sanktioner og foranstaltninger til ESMA ved brug af de eksisterende grænseflader i det datakommunikationssystem — og den dertil knyttede database — som ESMA har oprettet med henblik på at modtage, lagre og offentliggøre oplysninger om nævnte administrative sanktioner og foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 99e i direktiv 2009/65/EF.
2. De administrative sanktioner og foranstaltninger indberettes til ESMA ved brug af indberetningsskemaet i bilag II.

Artikel 4

annullering og opdatering af indberetninger

1. Hvis en kompetent myndighed ønsker at annullere en eksisterende indberetning, som den allerede har indgivet til ESMA i overensstemmelse med artikel 3, annullerer myndigheden den eksisterende indberetning og indgiver en ny.
2. Hvis en kompetent myndighed ønsker at opdatere en eksisterende indberetning, som den allerede har indgivet til ESMA i overensstemmelse med artikel 3, indgiver myndigheden indberetningen på ny med de opdaterede oplysninger.

*Artikel 5***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Skema til brug ved årlig indgivelse af sammenfattede oplysninger vedrørende alle sanktioner og foranstaltninger, der er pålagt

Sammenfattede oplysninger vedrørende alle sanktioner og foranstaltninger, der er pålagt af
[den kompetente myndigheds navn] i [år]

FRA:
Medlemsstat:
Kompetent myndighed:
Adresse:

(Kontaktoplysninger for den udpegede kontaktperson)

Navn:
Tlf.
E-mail:

TIL:
ESMA

(Kontaktoplysninger for den udpegede kontaktperson)

Navn:
Tlf.
E-mail:

Kære [indsæt relevant navn]

I overensstemmelse med artikel 99e, stk. 1, i direktiv 2009/65/EF fremsendes hermed sammenfattede oplysninger vedrørende alle sanktioner og foranstaltninger, der er pålagt af [den kompetente myndigheds navn].

Sanktioner:

Artikel i direktiv 2009/65/EF, der er gennemført ved de nationale bestemmelser, som er overtrådt	Sanktioner pålagt i indberetningsperioden (antal)	Sanktioner pålagt i indberetningsperioden (beløb)
[artikel, stykke, afsnit]	[sanktioner (antal)]	[sanktioner (beløb) (*)]
Sanktioner i alt	[sanktioner (antal) i alt (*)]	[sanktioner (beløb) i alt (*)]

(*) Beløbet angives i euro eller i national valuta. Hvis de relevante sanktioner også vedrører overtrædelser af andre bestemmelser end den relevante artikel i direktiv 2009/65/EF, tilføjes der »AGGREGERET TAL« til de enkelte beløb.

(†) Da pålagte sanktioner kan vedrøre mere end en enkelt lovgivningsbestemmelse, svarer summen af de forskellige linjer (sanktioner (antal)/sanktioner (beløb)) ikke nødvendigvis til pålagte sanktioner (antal)/pålagte sanktioner (beløb) i alt.

Foranstaltninger:

Artikel i direktiv 2009/65/EF, der er gennemført ved de nationale bestemmelser, som er overtrådt Antal foranstaltninger pålagt	i indberetningsperioden
[artikel, stykke, afsnit]	[antal foranstaltninger]
Foranstaltninger i alt	[antal foranstaltninger i alt ^(†)]

(†) Da pålagte foranstaltninger kan vedrøre mere end en enkelt lovgivningsbestemmelse, svarer summen af antal foranstaltninger ikke nødvendigvis til pålagte foranstaltninger i alt.

Med venlig hilsen

[underskrift]

BILAG II

Skema til brug ved indberetning af administrative sanktioner eller foranstaltninger, der er offentliggjort

Felt	Beskrivelse	Type
Retsgrundlag	Akronymet for den EU-retsakt, i henhold til hvilken den administrative sanktion eller foranstaltning er pålagt.	Obligatorisk
Medlemsstat	Akronymet for den medlemsstat, hvis kompetente myndighed indberetter den administrative sanktion eller foranstaltning.	Obligatorisk
Identifikator for enhed	Den identifikationskode, som bruges til entydigt at identificere en juridisk enhed, som har fået pålagt en administrativ sanktion eller foranstaltning.	Obligatorisk
Myndighedsnøgle	Identifikatoren for den kompetente myndighed, som indberetter den administrative sanktion eller foranstaltning.	Obligatorisk
Identifikator for retsgrundlag	Akronymet for den EU-retsakt, der finder anvendelse på den enhed, som har fået pålagt den administrative sanktion eller foranstaltning.	Obligatorisk
Enhedens fulde navn	Det fulde navn på den enhed, som har fået pålagt den administrative sanktion eller foranstaltning.	Frivillig
Personens fulde navn	Det fulde navn på de personer, som har fået pålagt en administrativ sanktion eller foranstaltning.	Obligatorisk (udelukkende for fysiske personer)
Sanktionerende national kompetent myndighed	Akronymet for den kompetente myndighed, som har pålagt den administrative sanktion eller foranstaltning.	Obligatorisk
Fritekst	Ordlyden af den administrative sanktion eller foranstaltning på hovedsproget.	Obligatorisk
Fritekst	Ordlyden af den administrative sanktion eller foranstaltning på et andet sprog (*).	Frivillig
Dato	Den dato, på hvilken den administrative sanktion eller foranstaltning blev pålagt af den kompetente myndighed.	Obligatorisk
Udløbsdato	Den dato, på hvilken den administrative sanktion eller foranstaltning udløber.	Frivillig

(*) Et andet sprog kunne enten være et sprog, som normalt anvendes inden for international finansiering, eller et andet officielt sprog i medlemsstaten.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1213**af 25. juli 2016****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2016.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
0809 10 00	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
0809 29 00	TR	120,5
	ZZ	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelandslande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2016/1214

af 25. juli 2016

om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringsystemer for blodcentre

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særligt artikel 29, stk. 2, litra h), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 2 i Kommissionens direktiv 2005/62/EF⁽²⁾ skal medlemsstaterne sikre, at kvalitetsstyrings-systemet i alle blodcentre er i overensstemmelse med de standarder og specifikationer, der er angivet i bilaget til nævnte direktiv.
- (2) I henhold til artikel 2 i direktiv 2005/62/EF skal Kommissionen endvidere udarbejde et sæt retningslinjer for god praksis for fortolkning af de i artiklen nævnte standarder og specifikationer.
- (3) Retningslinjerne for god praksis er udarbejdet af Kommissionen og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet under Europarådet i fællesskab og offentliggjort af Europarådet⁽³⁾.
- (4) Retningslinjerne for god praksis er blevet udarbejdet og opdateres under hensyntagen til videnskabelig og teknisk ekspertise. Retningslinjerne for god praksis afspejler fuldt ud de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis i artikel 47 i direktiv 2001/83/EF⁽⁴⁾, som er relevante for blodcentre og deres kvalitetssystemer, og anvendes allerede med succes i blodcentre i EU. Derfor bør de tages i betragtning, når standarderne og specifikationerne i bilaget til direktiv 2005/62/EF gennemføres. Direktivets artikel 2, stk. 2, bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Sammen med eksperter fra medlemsstaterne deltager Kommissionen aktivt i processen, som fører til ændringer af retningslinjerne for god praksis, og den bør underrette de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne, om alle væsentlige ændringer i retningslinjerne for god praksis, som der også bør tages højde for.
- (6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

⁽¹⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/62/EF af 30. september 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringsystem for blodcentre (EUT L 256 af 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ Retningslinjerne for god praksis indgår i Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod), bilag til Ministerkomitéens henstilling nr. R (95) 15 om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod, der blev vedtaget den 12. oktober 1995.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Artikel 2, stk. 2, i direktiv 2005/62/EF affattes således:

»2. Medlemsstaterne skal for at gennemføre standarderne og specifikationerne i bilaget til dette direktiv sikre, at retningslinjerne for god praksis er tilgængelige for og anvendes af alle blodcentre i deres kvalitetsstyringssystemer, retningslinjer for god praksis, som, hvor det er relevant for blodcentre, fuldt ud tager hensyn til de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Medlemsstaterne skal i denne forbindelse tage hensyn til retningslinjerne for god praksis, som er udarbejdet af Kommissionen og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet under Europarådet i fællesskab og offentliggjort af Europarådet (*).

(*) Retningslinjerne for god praksis indgår i Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod), bilag til Ministerkomitéens henstilling nr. R (95) 15 om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod, der blev vedtaget den 12. oktober 1995.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 15. februar 2018. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/1215

af 22. juli 2016

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72-sojabønne (MST-FGØ72-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2016) 4576)

(Kun den tyske 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 24. juni 2011 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Belgiens kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af genetisk modificeret FG72-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne til anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.
- (3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen de påkrævede data og oplysninger, jf. bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til det nævnte direktiv. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den 16. juli 2015 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Den konkluderede, at genetisk modificeret FG72-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og andre ikke genetisk modificerede sojabønnesorter, og at den sandsynligvis ikke har skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (5) EFSA tog i sine udtalelser alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) I sin udtalelse konkluderede EFSA desuden, at den miljøovervågningsplan, 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⁾ 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 application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal 2015; 13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72-sojabønne, tillades.
- (8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevarerindredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72-sojabønne, ud over dem, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72-sojabønne, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I den nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af disse produkter, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for fødevarer og foderstoffer fremstillet af GMO'er.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽³⁾. EFSA's udtalelse berettiger hverken til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller af særlige betingelser 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt 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.) FG72, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MST-FGØ72-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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***Tilladelse**

Følgende produkter er tilladt, 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 fødevarere ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MST-FGØ72-2-sojabønne
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MST-FGØ72-2-sojabønne
- c) MST-FGØ72-2-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse 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 på produkter, der indeholder eller består af MST-FGØ72-2-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) 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, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 5***Fællesskabsregister**

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

*Artikel 6***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 2016.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

- 1) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MST-FGØ72-2-sojabønne
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MST-FGØ72-2-sojabønne
- 3) MST-FGØ72-2-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MST-FGØ72-2-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet 2mEPSPS, som giver tolerance over for glyphosat-herbicer, og proteinet HPPD W336, som giver tolerance over for isoxaflutol-herbicer.

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 MST-FGØ72-2-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) Påvisningsmetode:

- 1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MST-FGØ72-2-sojabønne.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra frø af MST-FGØ72-2-sojabønne, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: AOCS 0610-A3 og AOCS 0707-A6, der fås via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Entydig identifikator:

MST-FGØ72-2

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: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

g) Særlige 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, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan published in the Community register of genetically modified food and feed*]

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

Ingen.

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

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/1216**af 22. juli 2016****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87708 × MON 89788-sojabønne (MON-87708-9 × MON-89788-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2016) 4580)***(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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 23. marts 2012 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevarerindredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87708 × MON 89788-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af genetisk modificeret MON 87708 × MON 89788-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne til anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.
- (3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen de påkrævede data og oplysninger, jf. bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til det nævnte direktiv. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den 18. juni 2015 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at genetisk modificeret MON 87708 × MON 89788, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og andre ikke genetisk modificerede sojabønnesorter, og at den sandsynligvis ikke har skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål ⁽³⁾.
- (5) EFSA tog i sine udtalelser alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) I sin udtalelse konkluderede EFSA desuden, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87708 × MON 89788-sojabønne, tillades.

⁽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⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2015;13(6):4136, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909. 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevarer ingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87708 × MON 89788-sojabønne, ud over dem, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87708 × MON 89788-sojabønne, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I den nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af disse produkter, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for fødevarer og foderstoffer fremstillet af GMO'er.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽³⁾. EFSA's udtalelse berettiger hverken til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller af særlige betingelser 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt 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 87708 × MON 89788, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87708-9 × MON-89788-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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***Tilladelse**

Følgende produkter er tilladt, 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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne
- c) MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse 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 på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) 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, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 5***Fællesskabsregister**

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

*Artikel 6***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den. 22. juli 2016.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

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

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien

På vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne
- 3) MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet DMO, som giver tolerance over for dicambabaserede herbicider, og proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede 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 MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifikke kvantitative reeltids-PCR-metoder til MON-877Ø8-9 og MON-89788-1-sojabønner, påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkelttegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referencemateriale: AOCS 0311-A og AOCS 0906-A (for MON-877Ø8-9) og AOCS 0906-B og AOCS 0906-A (for MON-89788-1), der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Entydig identifikator:**

MON-877Ø8-9 × 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: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

g) Særlige 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, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan published in the Community register of genetically modified food and feed*]

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

Ingen.

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

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/1217**af 22. juli 2016****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705 × MON 89788-sojabønne (MON-87705-6 × MON-89788-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2016) 4582)***(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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 11. august 2011 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87705 × MON 89788-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af genetisk modificeret MON 87705 × MON 89788-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne til anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.
- (3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen de påkrævede data og oplysninger, jf. bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til det nævnte direktiv. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den 16. juli 2015 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Den konkluderede, at genetisk modificeret MON 87705 × MON 89788-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og andre ikke genetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (5) EFSA tog i sine udtalelser alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) I sin udtalelse konkluderede EFSA desuden, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (7) EFSA anbefalede endvidere, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.

⁽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⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705 × MON 89788-sojabønne, tillades.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87705 × 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.
- (11) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene fra MON 87705 × MON 89788-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, synes der at være behov for en specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I den nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af disse produkter, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for fødevarer og foderstoffer fremstillet af GMO'er.
- (13) 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.
- (14) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽³⁾. EFSA's udtalelse berettiger hverken til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller af særlige betingelser 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.
- (15) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.
- (16) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (17) 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 87705 × MON 89788, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87705-6 × MON-89788-1, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, 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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87705-6 × MON-89788-1-sojabønne
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87705-6 × MON-89788-1-sojabønne
- c) MON-87705-6 × MON-89788-1-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse 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. 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 på etiketten efter organismens navn eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
3. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-87705-6 × MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) 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, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

Artikel 5

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 af MON-87705-6 × MON-89788-1-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, 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 hele tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 2016.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

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

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien

På vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne
- 3) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, har en reduceret ekspression af fedtsyre-Δ12-desaturase (FAD2) og palmitoyl-acyl-bæreprøtein-thioesterase-enzymet (FATB), som resulterer i øget oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, og udtrykker CP4 EPSPS-proteinet, som giver tolerance over for glyphosatherbicer.

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 »organisms 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) Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til MON-877Ø5-6- og MON-89788-1- sojabønner, påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkelttegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referencemateriale: AOCS 0210-A og AOCS 0906-A (for MON-877Ø5-6) og AOCS 0906-B og AOCS 0906-A (for MON-89788-1), der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Entydig identifikator:**

MON-877Ø5-6 × 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: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

g) Særlige 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 × MON-89788-1-sojabønneolie og MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne 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) Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan published in the Community register of genetically modified food and feed*]

Bemærkning: Links til relevante dokumenter skal muligvis modificeres med tiden. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA