Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 28. juni 2012

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne (MON-877Ø1-2 × MON- 89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2012) 4312)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2012/347/EU)

(EUT L 171 af 30.6.2012, s. 13)

Ændret ved:

			Tidende		
			nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1579 af 18. september 2019		L 244	8	24.9.2019

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 28. juni 2012

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne (MON-877Ø1-2 × MON- 89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2012) 4312)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2012/347/EU)

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87701 × MON 89788-sojabønne tildeles den entydige identifikator MON-877Ø1-2 × 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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne

c) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne i produkter, bortset fra fødevarer og foder indeholdende eller bestående heraf, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke 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 indsættes »sojabønne« som »organismens navn«.

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

▼B

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

EU-register

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

▼M1

Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

▼B

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

▼M1

Artikel 8

Adressat

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

▼B

BILAG

▼M1

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Monsanto Company

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

På vegne af Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

▼B

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne

3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne, som er beskrevet i ansøgningen, er frembragt ved krydsninger mellem sojabønne indeholdende begivenhederne MON-877Ø1-2 og MON-89788-1 og udtrykker proteinet Cry1Ac, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for herbicidet glyphosat.

c) **Mærkning**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne afgørelse, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

— begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-877Ø1-2 × MON-89788-1-sojabønne

— valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— referencemateriale: AOCS 0809-A og AOCS 0906-A (for MON87701) og AOCS 0906-B og AOCS 906-A (for MON89788), der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Entydig identifikator**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes ved anmeldelsen*]

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne**

Ingen.

▼B

h) **Overvågningsplan**

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

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

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

Ingen.

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