KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/66

af 22. januar 2021

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 285)

(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 17. december 2015 indgav Monsanto Europe N.V. på vegne af Monsanto Company, USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne (»ansøgningen«) 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 87751 × MON 87701 × MON 87708 × 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 overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(3) Monsanto Europe N.V. meddelte pr. brev af 27. august 2018 Kommissionen, at det havde ændret sin retlige form og skiftet navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

(4) Den 11. november 2019 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som de testede ikkegenetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

(5) Autoriteten tog i sin udtalelse 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.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128). *EFSA Journal* 2019;17(11):5847, s. 31 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019, 5847.

(6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(7) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til at markedsføre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

(8) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at det fra og med 1. august 2020 ville skifte navn til Bayer Agriculture BV, Belgien.

(9) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, som repræsenterer Monstanto Company, USA, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at Monstanto Company, USA, den 1. august 2020 ville ændre sin retlige form og skifte navn til Bayer CropScience LP, USA.

(10) Genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(11) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([5]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne, undtagen fødevarer, dog indeholde en tydelig angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(12) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([6]).

(13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(14) 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.

(15) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagenaprotokollen 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 ([7]).

(16) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

([6]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret -MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

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

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 2021.

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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret -MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne.

3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne udtrykker *dmo*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på dicamba, *cp4 epsps*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat, *cry1Ac-*, *cry2Ab2-* og *cry1A.105*-generne, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

c) **Mærkning**

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

2) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, som er individuelt valideret for genetisk modificeret MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9-sojabønne og MON-89788-1-sojabønne og yderligere kontrolleret på stablet MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 0215 (for MON-87751-7), AOCS 0809 (for MON 877Ø1-2), AOCS 0311 (for MON-877Ø8-9) og AOCS 0906 (for MON-89788-1) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS) på webstedet https://www.aocs.org/crm.

e) **Entydig identifikator**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen 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) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser**

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

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

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

Ingen.

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