**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 (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)*

**(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)**

**(EØS-relevant tekst)**

(EUT L 199 af 26.7.2016, s. 28)

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 (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)*

**(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)**

**(EØS-relevant tekst)**

*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-877Ø5-6 × 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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne

c) MON-877Ø5-6 × 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.

▼B

3. Etiketten 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«.

*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-877Ø5-6 × 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.

▼M1

*Artikel 7*

**Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Bayer Agriculture BVBA, Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

▼B

*Artikel 8*

**Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

▼M1

*Artikel 9*

**Adressat**

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

▼B

*BILAG*

▼M1

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

Navn: Bayer Agriculture BVBA

Adresse: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

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

▼B

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, 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-bæreprotein-thioesterase-enzymer (FATB), som resulterer i øget oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, og udtrykker CP4 EPSPS-proteinet, som giver tolerance over for glyphosatherbicider.

c) **Mærkning:**

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

2) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med 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 enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-sojabønne

▼B

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 Cartagenaprotokollen 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.