2026/2112

25.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2112

af 23. september 2026

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under dokument C(2026)6604)

(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 29. maj 2024 indgav BASF SE, med hjemsted i Tyskland, på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, med hjemsted i USA (»ansøgeren«), en ansøgning til Belgiens nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(2) Ansøgningen indeholdt, jf. artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003, oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]). Ansøgningen indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til nævnte direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(3) Den 27. januar 2026 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse om genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at forbruget af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne ikke udgør et ernæringsmæssigt problem for mennesker og dyr.

(4) Autoriteten tog i sin videnskabelige 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA's GMO-panel (Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer), 2026. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 × DAS-44406-6 (application GMFF-2024-21774). EFSA Journal 2026; 24(1):9844, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9844.

(5) Autoriteten konkluderede endvidere, at den overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel overvågningsplan, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af de produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne.

(6) I betragtning af disse konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

(7) BASF Agricultural Solutions US LLC, med hjemsted i USA, meddelte ved brev af 23. januar 2026 Kommissionen, at BASF SE ville ændre sin retlige form og pr. 1. juli 2026 skifte navn til BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

(8) Genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(9) 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, litra a) og b), 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 GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

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

(11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne eller for beskyttelsen 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.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret GMB151 × DAS-44406-6-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b), i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Godkendelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-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, litra a) og b), 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 BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

De i bilaget, litra d), fastsatte metoder anvendes til påvisning af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-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 BASF Agricultural Solutions US LLC, repræsenteret i Unionen ved BASF Agricultural Solutions Belgium NV.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, USA, repræsenteret i Unionen ved BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2026.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: BASF Agricultural Solutions US LLC

Adresse: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, USA

repræsenteret i Unionen ved BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne udtrykker *2mepsps*-genet, som giver tolerance over for herbicider, der indeholder glyphosat, *aad-12*-genet, som giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D), *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider, der indeholder ammoniumglufosinat, *hppdPf-4Pa*-genet, som giver tolerance over for 4-hydroxyphenyl-pyruvat-dioxygenase (HPPD)-hæmmende herbicider, såsom isoxaflutol, og *cry14Ab-1.b*-genet, som giver resistens over for rundorme.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), 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 BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-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 begivenheder BCS-GM151-6 og DAS-444Ø6-6 for genetisk modificeret sojabønne og yderligere kontrolleret på stablet BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6-sojabønne.

2) valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations

3) referencemateriale:

ERM®-BF443 a-e (for BCS-GM151-6) og ERM®-BF436 a-e (for DAS-444Ø6-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen https://https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydig identifikator:**

BCS-GM151-6 x DAS-444Ø6-6

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:**
Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*].

i) **Plan for overvågning efter markedsføringen:**
ingen.

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