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 BESLUTNING

af 4. december 2008

om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2008) 7517)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2008/933/EF)

(EUT L 333 af 11.12.2008, s. 7)

Ændret ved:

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

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 4. december 2008

om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2008) 7517)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2008/933/EF)

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON89788-sojabønne (Glycine max), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator 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 beslutning:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne

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

c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-89788-1-sojabønne 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 er »organismens navn« »sojabønne«.

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af 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.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning indføres i fællesskabsregistret 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 Bayer Agriculture BVBA, Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

▼B

Artikel 7

Gyldighed

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

▼M1

Artikel 8

Adressat

Denne beslutning 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-89788-1-sojabønne

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

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

Den genetisk modificerede MON-89788-1-sojabønne, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for herbicidet glyphosat.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav 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-89788-1-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

— begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af 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 0906-A og AOCS 0906-B, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm

e) **Entydig identifikator:**

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, når den anmeldes*].

▼B

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

Ingen.

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 at den er bragt i omsætning**

Ingen.

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