Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1685 НА КОМИСИЯТА

от 16 септември 2016 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и генетично модифицираните видове царевица, съвместяващи две или три от събитията Bt11, MIR162, MIR604 и GA21, и за отмяна на решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС

(нотифицирано под номер C(2016) 5746)

(само текстът на френски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 254, 20.9.2016 г., стр. 22)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение (ЕС) 2019/60 на Комисията от 11 януари 2019 година	L 12	31	15.1.2019 г.
►**M2**	Решение за изпълнение (ЕС) 2023/2143 на Комисията от 13 октомври 2023 година	L 2143	1	17.10.2023 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1685 НА КОМИСИЯТА

от 16 септември 2016 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и генетично модифицираните видове царевица, съвместяващи две или три от събитията Bt11, MIR162, MIR604 и GA21, и за отмяна на решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС

(нотифицирано под номер C(2016) 5746)

(само текстът на френски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

1. Следните единни идентификатори за генетично модифицирани организми (ГМО) са определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004:

а) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

б) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

в) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

г) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

д) единен идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

е) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

ж) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

з) единен идентификатор SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

и) единен идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

й) единен идентификатор SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

к) единен идентификатор SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 за генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21;

2. Генетично модифицираните видове царевица, посочени в параграф 1, са посочени в буква б) на приложението.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, посочени в член 1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, посочени в член 1;

в) посочените в член 1 ГМО, които се съдържат в продукти или са включени в състава им, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „царевица“.

2. Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, посочени в член 1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

▼B

Член 5

Специални условия за пускането на пазара

1. Титулярят на разрешението осигурява прилагането на специалните условия, посочени в буква ж) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от дейностите, посочени в специалните условия на настоящото разрешение, за срока на действие на решението.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия ◄, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

Член 8

Отмяна

Решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС се отменят.

Член 9

Валидност

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 10

Адресат

Адресат на настоящото решение е ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия ◄.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Име: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Адрес: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия ◄

От името на Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Швейцария.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д);

2) фураж, съдържащ, състоящ се от или произведен от генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д);

3) генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д), в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всякаква друга употреба, различна от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Царевицата SYN-BTØ11-1 експресира протеина Cry1Ab, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди с амониев глуфозинат.

Царевицата SYN-IR162-4 експресира протеина Vip3Aa20, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и протеина PMI, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Царевицата SYN-IR6Ø4-5 експресира протеина Cry3A, който осигурява защита срещу някои твърдокрили вредители, и протеина PMI, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Царевицата MON-ØØØ21-9 експресира протеина mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

в) **Етикетиране:**

1) За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „царевица“.

2) Надписът „не е предназначено за отглеждане“ се поставя на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от видовете царевица, посочени в буква д), с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а).

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 и MON-ØØØ21-9; методите за откриване се утвърждават при единични събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на царевица SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2) Утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3) Референтен материал: ERM®-BF412 (за SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (за SYN-IR162-4) и ERM®-BF423 (за SYN-IR6Ø4-5), достъпни чрез Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: https://crm.jrc.ec.europa.eu/, и AOCS 0407-A и AOCS 0407-B (за MON-ØØØ21-9), достъпни чрез American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините — AOCS) на адрес: https://www.aocs.org/crm.

▼B

д) **Единен идентификатор:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: *публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи при нотификацията*].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

Специални условия в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003:

1) Титулярят на разрешението информира Комисията, ако подкомбинациите SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 и/или SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 се създават чрез целенасочени методи за размножаване и се предлагат на пазара.

2) Ако е така, титулярят на разрешението събира информация относно нивата на експресия на новоекспресираните протеини.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи*].

и) **Изисквания за наблюдение след пускане на пазара за употребата на храната, предназначена за консумация от човека**

Няма.

Забележка: възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.