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) 2016/1685**

af 16. september 2016

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU

(meddelt under nummer C(2016) 5746)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 254 af 20.9.2016, s. 22)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/60 af 11. januar 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/2143 af 13. oktober 2023	L 2143	1	17.10.2023

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 103 af 19.4.2017, s. 26 (2016/1685)

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/1685

af 16. september 2016

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU

(meddelt under nummer C(2016) 5746)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

1. Der tildeles følgende entydige identifikatorer for genetisk modificerede organismer (GMO'er) i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004:

a) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs (*Zea mays* L.)

b) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604-majs (*Zea mays* L.)

c) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × MIR162 × GA21-majs (*Zea mays* L.)

d) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × MIR604 × GA21-majs (*Zea mays* L.)

e) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret MIR162 × MIR604 × GA21-majs (*Zea mays* L.)

f) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × MIR162-majs (*Zea mays* L.)

g) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × MIR604-majs (*Zea mays* L.)

h) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret Bt11 × GA21-majs (*Zea mays* L.)

i) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 for ►C1 genetisk ◄ modificeret MIR162 × MIR604-majs (*Zea mays* L.)

▼B

j) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret MIR162 × GA21-majs (*Zea mays* L.)

k) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 for ►C1 genetisk ◄ modificeret MIR604 × GA21-majs (*Zea mays* L.).

2. Den i stk. 1 omhandlede genetisk modificerede majs er nærmere beskrevet i litra b) i bilaget.

Artikel 2

Tilladelse

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 de GMO'er, som er omhandlet i artikel 1

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af de GMO'er, som er omhandlet i artikel 1

c) GMO'er, der er omhandlet i artikel 1, i produkter, der indeholder eller består af disse, 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 indsættes »majs« som »organismens navn«.

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af de i artikel 1 omtalte GMO'er, 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.

▼B

Artikel 5

Særlige betingelser for markedsføring

1. Indehaveren af tilladelsen skal sikre, at de særlige betingelser, som er omhandlet i litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i de særlige betingelser for denne tilladelse 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.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien ◄, som repræsenterer Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Artikel 8

Ophævelse

Afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU ophæves.

Artikel 9

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 10

Adressat

Denne afgørelse er rettet til ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien ◄.

▼B

BILAG

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

Navn: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adresse: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien ◄

På vegne af Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) som anført i litra e).

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) som anført i litra e).

3) genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) som anført i litra e) i produkter, der indeholder disse eller består heraf, til andre end de i nr. 1) og 2) angivne anvendelsesformål, dog ikke til dyrkning.

SYN-BTØ11-1-majs udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for ammoniumglufosinatherbicider.

SYN-IR162-4-majs udtrykker proteinet Vip3Aa20, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PMI, som anvendes som genetisk markør.

SYN-IR6Ø4-5-majs udtrykker proteinet Cry3A, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og proteinet PMI, som anvendes som genetisk markør.

MON-ØØØ21-9-majs udtrykker proteinet mEPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af de majs, der er anført i litra e), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning« dog ikke de produkter, der er omhandlet i artikel 2, litra a).

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til SYN-BTØ11-1-, SYN-IR162-4-, SYN-IR6Ø4-5- og MON-ØØØ21-9-majs, påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra korn af SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9-majs;

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;

▼M2

3) Referencemateriale: ERM®-BF412 (vedrørende SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (vedrørende SYN-IR162-4) og ERM®-BF423 (vedrørende SYN-IR6Ø4-5), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen https://crm.jrc.ec.europa.eu/, og AOCS 0407-A og AOCS 0407-B (for MON-ØØØ21-9), der fås via American Oil Chemists Society på adressen https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Entydig identifikator:**

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.

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: *offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

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

Særlige betingelser i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1) Indehaveren af tilladelsen skal underrette Kommissionen, hvis underkombinationerne 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 og/eller SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 skal oprettes gennem målrettede avlsmetoder og markedsføres.

2) Hvis det er tilfældet, skal indehaveren af tilladelsen sammenholde oplysningerne om nye udtrykte proteiners ekspressionsniveauer.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *planen offentliggøres 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.