Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1685

2016 m. rugsėjo 16 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 ir genetiškai modifikuotų kukurūzų su dviem arba trimis modifikacijomis iš Bt11, MIR162, MIR604 ir GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir kuriuo panaikinami sprendimai 2010/426/ES, 2011/892/ES, 2011/893/ES ir 2011/894/ES

(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 5746)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 254, 2016 9 20, p. 22)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2019 m. sausio 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/60	L 12	31	2019 1 15
►M2	2023 m. spalio 13 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2023/2143	L 2143	1	2023 10 17

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1685

2016 m. rugsėjo 16 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 ir genetiškai modifikuotų kukurūzų su dviem arba trimis modifikacijomis iš Bt11, MIR162, MIR604 ir GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir kuriuo panaikinami sprendimai 2010/426/ES, 2011/892/ES, 2011/893/ES ir 2011/894/ES

(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 5746)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

1. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 genetiškai modifikuotiems organizmams (GMO) priskiriami šie unikalūs identifikatoriai:

a) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-ØØØ21–9;

b) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5;

c) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × MON-ØØØ21–9;

d) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-ØØØ21–9;

e) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-ØØØ21–9;

f) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4;

g) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR6Ø4–5;

h) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9;

i) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5;

▼B

j) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (Zea mays L.) MIR162 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162–4 × MON-ØØØ21–9;

k) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR6Ø4–5 × MON-ØØØ21–9.

2. 1 dalyje minimi genetiškai modifikuoti kukurūzai yra nurodyti priedo b punkte.

2 straipsnis

Leidimas

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų GMO, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų GMO, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) 1 straipsnyje nurodytus GMO, esančius produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų GMO arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

▼B

5 straipsnis

Specialios pateikimo rinkai sąlygos

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų įvykdytos priedo g punkte nurodytos specialiosios sąlygos.

2. Leidimo galiojimo laikotarpiu leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines veiklos, nurodytos specialiose šio leidimo sąlygose, rezultatų ataskaitas.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – įmonė ►M1 „Syngenta Crop Protection NV/SA“ (Belgija) ◄, atstovaujanti „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija).

8 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimai 2010/426/ES, 2011/892/ES, 2011/893/ES ir 2011/894/ES panaikinami.

9 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

10 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija ◄.

▼B

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adresas: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija ◄

Atstovauja įmonei „Syngenta Crop Protection AG,“ Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Šveicarija

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, kaip nurodyta e punkte;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, kaip nurodyta e punkte;

3. genetiškai modifikuoti kukurūzai (*Zea mays* L.), kaip nurodyta e punkte, esantys produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Kukurūzai SYN-BTØ11–1 sintetina Cry1Ab baltymą, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir PAT baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio gliufozinato herbicidams.

Kukurūzai SYN-IR162–4 sintetina Vip3Aa20 baltymą, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir PMI baltymą, kuris buvo naudojamas kaip atrankos žymuo.

Kukurūzai SYN-IR6Ø4–5 sintetina Cry3A baltymą, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Coleoptera* būrio kenkėjų, ir PMI baltymą, kuris buvo naudojamas kaip atrankos žymuo.

Kukurūzai MON-ØØØ21–9 sintetina mEPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato herbicidams.

c) **Ženklinimas**

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi kukurūzams SYN-BTØ11–1, SYN-IR162–4, SYN-IR6Ø4–5 ir MON-ØØØ21–9; aptikimo metodai, įteisinti atskirų bruožų transformacijoms ir patikrinti su genomine DNR, ekstrahuota iš kukurūzų SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-ØØØ21–9 sėklų;

2. Įteisintas ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3. Etaloninė medžiaga: ERM®-BF412 (dėl SYN-BTØ11–1), ERM®-BF446 (dėl SYN-IR162–4) ir ERM®-BF423 (dėl SYN-IR6Ø4–5), pateikta Europos Komisijos Jungtiniame tyrimų centro (JRC) tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/, ir AOCS 0407-A ir AOCS 0407-B (dėl MON-ØØØ21–9), pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Unikalus identifikatorius**

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) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

[Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: *gavus pranešimą paskelbta Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre]*.

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Specialios sąlygos pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punktą ir 18 straipsnio 5 dalies e punktą:

1. Leidimo turėtojas praneša Komisijai, jeigu subderiniai 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 ir (arba) SYN-IR162–4 × MON-ØØØ21–9 būtų sukurti naudojant tikslinės selekcijos metodus ir komercializuojami.

2. Tokiu atveju leidimo turėtojas surenka informaciją apie naujai susintetintų baltymų ekspresijos lygius.

h) **Poveikio aplinkai stebėsena**

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

[Nuoroda: *gavus pranešimą paskelbta Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre]*.

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai**

Nereikalaujama.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.