Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1685

av den 16 september 2016

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av händelserna Bt11, MIR162, MIR604 och GA21 samt om upphävande av besluten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU och 2011/894/EU

[delgivet med nr C(2016) 5746]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 254, 20.9.2016, s. 22)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/60 av den 11 januari 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/2143 av den 13 oktober 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1685

av den 16 september 2016

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av händelserna Bt11, MIR162, MIR604 och GA21 samt om upphävande av besluten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU och 2011/894/EU

[delgivet med nr C(2016) 5746]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

1. Följande unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer tilldelas i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:

a) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21.

b) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604.

c) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21.

d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21.

e) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21.

f) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162.

g) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604.

h) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21.

i) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604.

▼B

j) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21.

k) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. De genetiskt modifierade majssorter som avses i punkt 1 anges i led b i bilagan.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.

c) Genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1 i produkter som innehåller eller består av dem för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

▼B

Artikel 5

Särskilda villkor för utsläppande på marknaden

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att de särskilda villkor som avses i led g i bilagan uppfylls.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter om resultaten av den verksamhet som beskrivs i de särskilda villkoren för detta godkännande under den tid som godkännandet gäller.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien ◄, som företräder Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Artikel 8

Upphävande

Besluten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU och 2011/894/EU ska upphöra att gälla.

Artikel 9

Giltighet

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 10

Adressat

Detta beslut riktar sig till ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien ◄.

▼B

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adress: ►M1 Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien ◄

Företaget företräder Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade majssorterna (*Zea mays* L.) som anges under e.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade majssorterna (*Zea mays* L.) som anges under e.

3. Produkter som innehåller eller består av de genetiskt modifierade majssorterna (*Zea mays* L.) som anges under e för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

SYN-BTØ11-1-majs uttrycker Cry1Ab-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PAT-protein som ger tolerans mot glufosinatammoniumherbicider.

SYN-IR162-4-majs uttrycker Vip3Aa20-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PMI-protein som användes som en selektionsmarkör.

SYN-IR6Ø4-5-majs uttrycker Cry3A-protein, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och PMI-protein som användes som en selektionsmarkör.

MON-ØØØ21-9-majs uttrycker mEPSPS-protein som ger tolerans mot herbicider baserade på glyfosat.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av de majssorter som anges under e, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av majssorterna SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 och MON-ØØØ21-9. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur frön av SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9-majs.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

▼M2

3. Referensmaterial: ERM®-BF412 (för SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (för SYN-IR162-4) och ERM®-BF423 (för SYN-IR6Ø4-5) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/ samt AOCS 0407-A och AOCS 0407-B (för MON-ØØØ21-9) är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Unik identitetsbeteckning**

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) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning*].

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Särskilda villkor i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska informera kommissionen om klyvningsprodukterna 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 och/eller SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 skulle skapas genom riktade framodlingstekniker och saluföras.

2. I så fall måste innehavaren av godkännandet samla in information om uttrycksnivåerna hos de nya proteiner som uttrycks.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.