Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1685 A COMISIEI

din 16 septembrie 2016

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 și din soiuri de porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 și de abrogare a Deciziilor 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE

[notificată cu numărul C(2016) 5746]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 254, 20.9.2016, p. 22)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/60 a Comisiei din 11 ianuarie 2019	L 12	31	15.1.2019

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1685 A COMISIEI

din 16 septembrie 2016

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 și din soiuri de porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 și de abrogare a Deciziilor 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE

[notificată cu numărul C(2016) 5746]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

(1) Pentru organismele modificate genetic (OMG) sunt atribuiți următorii identificatori unici în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004:

(a) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

(b) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

(c) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

(d) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

(e) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

(f) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

(g) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

(h) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

(i) identificatorul unic SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

(j) identificatorul unic SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (Zea mays L.) MIR162 × GA21;

(k) identificatorul unic SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Soiurile de porumb modificat genetic enumerate la punctul 1 sunt menționate la litera (b) din anexă.

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din OMG-urile menționate la articolul 1;

(b) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din OMG-urile menționate la articolul 1;

(c) OMG-urile menționate la articolul 1 în produse care conțin acest porumb sau constau din acest porumb, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din OMG-urile menționate la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și este pus în aplicare, astfel cum este stabilit la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la implementarea și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

▼B

Articolul 5

Condiții specifice pentru introducerea pe piață

(1) Titularul autorizației se asigură că condițiile specifice menționate la litera (g) din anexă, sunt puse în aplicare.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la rezultatele activităților menționate în condițiile specifice ale acestei autorizații pe durata autorizării.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia ◄, reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

Articolul 8

Abrogare

Deciziile 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE se abrogă.

Articolul 9

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

Articolul 10

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia ◄.

▼B

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Denumire: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adresă: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgia ◄.

În numele Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Elveția.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (e);

2. hrană pentru animale care conține, este compusă sau fabricată din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (e);

3. soiuri de porumb modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum sunt menționate la litera (e), în produsele care conțin sau sunt compuse din acestea pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumb SYN-BTØ11-1 care exprimă proteina Cry1Ab care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidul glufosinat de amoniu.

Porumb SYN-IR162-4 care exprimă proteina Vip3Aa20 care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PMI, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumb SYN-IR6Ø4-5 care exprimă proteina Cry3A care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și proteina PMI, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumb MON-ØØØ21-9 care exprimă proteina mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele cu glifozat.

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”;

2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau sunt compuse din soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) **Metodă de detecție:**

1. Metode bazate pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de porumb SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 și MON-ØØØ21-9; metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din semințe de porumb SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2. Validate de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Materiale de referință: ERM®-BF412 (for SYN-BTØ11-1) și ERM®-BF423 (for SYN-IR6Ø4-5) disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM) la adresa https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue și AOCS 1208-A și AOCS 0407-A (pentru SYN-IR162-4), AOCS 0407-A și AOCS 0407-B (pentru MON-ØØØ21-9) disponibile prin intermediul Societății Americane a Petrochimiștilor (*American Oil Chemists Society*) la adresa http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

▼B

(e) **Identificator unic:**

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) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în Registrul comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Condiții specifice în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) și articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003:

1. Titularul autorizației informează Comisia dacă subcombinațiile SYN-BTØ11-1, 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 și/sau SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 ar trebui create prin metode de ameliorare direcționată și comercializate.

2. Dacă este cazul, titularul autorizației trebuie să colecteze informații privind nivelurile expresiei proteinelor nou exprimate.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: *planul publicat în Registrul comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al alimentelor și furajelor modificate genetic.