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) 2016/1217 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2016 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2016) 4582)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 199, 26.7.2016 г., стр. 28)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1579 на Комисията от 18 септември 2019 година	L 244	8	24.9.2019 г.
►**M2**	Решение за изпълнение (ЕС) 2021/184 на Комисията от 12 февруари 2021 година	L 55	4	16.2.2021 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1217 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2016 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2016) 4582)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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 соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

в) соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, 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, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.

2. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полинена-ситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите.

▼B

3. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

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.

Член 5

Мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг след пускането на пазара на соево масло MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, посочен в буква ж) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара за срока на разрешението.

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.

▼M2

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer Agriculture BV, Белгия, представител на Bayer CropScience LP, Съединени щати.

▼B

Член 8

Срок на действие

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

▼**M2**

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

▼M2

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

Име Bayer Agriculture BV

Адрес Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия

От името на Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати.

▼B

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

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

3) соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, описана в заявлението, има намалена експресия на ензимите Δ12-мастна киселина-десатураза (FAD 2) и палмитоил-[ацил-пренасящ белтък]-тиоестераза (FATB), което води до профил с увеличено съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина, и експресира CP4 EPSPS белтък, който придава устойчивост към хербициди на основата на глифосат.

в) **Етикетиране:**

1) за целите на изискванията за етикетиране, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“;

2) За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите;

3) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя MON-877Ø5-6 и MON-89788-1; методите за откриване се утвърждават при единични трансформационни събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

▼B

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;

3) референтен материал: AOCS 0210-A и AOCS 0906-A (за MON-877Ø5-6) и AOCS 0906-B и AOCS 0906-A (за MON-89788-1), достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

д) **Единен идентификатор:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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:**

Пост-пазарен мониторинг в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1) Титулярят на разрешението събира следната информация:

i) Количества соево масло MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 и соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз, за да бъдат пуснати на пазара като хранителен продукт или като съставка на хранителен продукт;

ii) В случай на внос на продуктите, посочени в подточка i), резултатите от проучванията в базата данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла.

2) Въз основа на събраната и докладвана информация титулярят на разрешението преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

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: *публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи*]

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.