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) 2016/1216 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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2016) 4580)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 199, 26.7.2016 г., стр. 22)

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) 2016/1216 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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2016) 4580)

(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 87708 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

в) соя MON-877Ø8-9 × 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“.

▼B

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9 × 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

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 6

Титуляр на разрешението

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

▼B

Член 7

Срок на действие

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

▼M2

Член 8

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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

3) соя MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, описана в заявлението, експресира DMO белтъци, които придават поносимост към хербициди на основата на дикамба, и CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфатсинтаза (CP4 EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

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) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9 × 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 соя MON-877Ø8-9 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-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 0311-A и AOCS 0906-A (за MON-877Ø8-9), 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-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

[регистрационен номер в информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“: *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:**

няма.

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*].

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

няма.

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.