Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►**B**

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1685 DER KOMMISSION

vom 16. September 2016

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der GV-Ereignisse Bt11, MIR162, MIR604 und GA21 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 5746)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 254 vom 20.9.2016, S. 22)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/60 der Kommission vom 11. Januar 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Durchführungsbeschluss (EU) 2023/2143 der Kommission vom 13. Oktober 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1685 DER KOMMISSION

vom 16. September 2016

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der GV-Ereignisse Bt11, MIR162, MIR604 und GA21 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 5746)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

(1) Die folgenden spezifischen Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (GVO) werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 zugewiesen:

a) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

(2) Die genetisch veränderten Maissorten gemäß Absatz 1 sind im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b ausgewiesen.

Artikel 2

Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen zugelassen:

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

c) die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Überwachung der Umweltauswirkungen

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

▼B

Artikel 5

Spezifische Bedingungen für das Inverkehrbringen

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die spezifischen Bedingungen gemäß Buchstabe g des Anhangs umgesetzt werden.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission für die Dauer der Zulassung Jahresberichte über die Ergebnisse der in den spezifischen Bedingungen dieser Zulassung vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 6

Gemeinschaftsregister

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses enthaltenen Angaben werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

Artikel 7

Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber ist ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien ◄, stellvertretend für Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Artikel 8

Aufhebung

Die Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU werden aufgehoben.

Artikel 9

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 10

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien ◄.

▼B

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Anschrift: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien ◄,

im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

2. Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

3. die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die in Nummer 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

SYN-BTØ11-1-Mais exprimiert das Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und ein PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

SYN-IR162-4-Mais exprimiert das Protein Vip3Aa20, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PMI-Protein, das als Selektionsmarker benutzt wurde.

SYN-IR6Ø4-5-Mais exprimiert das Protein Cry3A, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewährt, und das PMI-Protein, das als Selektionsmarker benutzt wurde.

MON-ØØØ21-9-Mais exprimiert das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für SYN-BTØ11-1-, SYN-IR162-4-, SYN-IR6Ø4-5- und MON-ØØØ21-9-Mais; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9-Mais extrahiert wurde.

2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

▼M2

3. Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (für SYN-IR162-4) und ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5), erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf https://crm.jrc.ec.europa.eu/, sowie AOCS 0407-A und AOCS 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich über die American Oil Chemists‘ Society (AOCS) auf https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

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) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:**

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: *wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht*].

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:**

Spezifische Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

1. Der Zulassungsinhaber informiert die Kommission, falls die Unterkombinationen 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 und/oder SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 durch gezielte Zuchtmethoden geschaffen und vermarktet würden.

2. Sofern dies zutrifft, sammelt der Zulassungsinhaber Daten zur Expressionsstärke der neu exprimierten Proteine.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan*].

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.