Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1685 VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2016

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, en genetisch gemodificeerde maissoorten die twee of drie van de transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604 en GA21 combineren, en tot intrekking van de Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 5746)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 254 van 20.9.2016, blz. 22)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/60 van de Commissie van 11 januari 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/2143 van de Commissie van 13 oktober 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1685 VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2016

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, en genetisch gemodificeerde maissoorten die twee of drie van de transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604 en GA21 combineren, en tot intrekking van de Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 5746)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

1. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden de volgende eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) toegewezen:

a) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. De in lid 1 bedoelde genetisch gemodificeerde maissoorten worden nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage.

Artikel 2

Vergunning

Krachtens artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt, overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit, een vergunning verleend voor de volgende producten:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde ggo's;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde ggo's;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1 bedoelde ggo's, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme „mais”.

2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1 bedoelde ggo's, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Monitoring van milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen.

▼B

Artikel 5

Specifieke voorwaarden voor het in de handel brengen

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat de specifieke voorwaarden van punt g) van de bijlage worden nageleefd.

2. Zolang de vergunning van kracht is, dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de resultaten van de activiteiten die in de specifieke voorwaarden van deze vergunning zijn opgenomen.

Artikel 6

Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 7

Vergunninghouder

De vergunninghouder is ►M1 Syngenta Crop Protection nv, België ◄, Frankrijk, als vertegenwoordiger van Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland.

Artikel 8

Intrekking

Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU worden ingetrokken.

Artikel 9

Geldigheid

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving ervan.

Artikel 10

Adressaat

Dit besluit is gericht tot ►M1 Syngenta Crop Protection nv, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België ◄.

▼B

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: ►M1 Syngenta Crop Protection nv ◄

Adres: ►M1 Louizalaan 489, 1050 Brussel, België ◄

namens Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazel, Zwitserland.

b) **Benaming en specificatie van de producten:**

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde maissoorten (*Zea mays* L.) zoals bedoeld onder e);

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde maissoorten (*Zea mays* L.) zoals bedoeld onder e);

3. genetisch gemodificeerde maissoorten (*Zea mays* L.) zoals bedoeld onder e) in producten voor ander gebruik dan bedoeld in punten 1 en 2, behalve voor de teelt, die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan.

Mais SYN-BTØ11-1 brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook een PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

Mais SYN-IR162-4 brengt het Vip3Aa20-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het PMI-eiwit, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Mais SYN-IR6Ø4-5 brengt het Cry3A-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het PMI-eiwit, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Mais MON-ØØØ21-9 brengt het mEPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden.

c) **Etikettering:**

1. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme „mais”.

2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit onder e) bedoelde maissoorten bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Transformatiestapspecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor de maissoorten SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 en MON-ØØØ21-9; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van mais SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2. Gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, aangewezen bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3. Referentiemateriaal: ERM®-BF412 (voor SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (voor SYN-IR162-4) en ERM®-BF423 (voor SYN-IR6Ø4-5) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://crm.jrc.ec.europa.eu/ en AOCS 0407-A en AOCS 0407-B (voor MON-ØØØ21-9) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Eenduidig identificatienummer:**

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) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid:**

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: *wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*].

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten:**

Specifieke voorwaarden overeenkomstig artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003:

1. De vergunninghouder stelt de Commissie op de hoogte indien de subcombinaties 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 en/of SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 worden gecreëerd via gerichte veredelingsmethoden en worden verkocht.

2. In dat geval verzamelt de vergunninghouder informatie over de expressieniveaus van de nieuw tot expressie gebrachte eiwitten.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[Link: *Het plan wordt bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*]

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Niet van toepassing.

Aantekening: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.