Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/391

30.1.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/391 DER KOMMISSION

vom 26. Januar 2024

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 und 30 Unterkombinationen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 434)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ([1]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 13. April 2018 stellte die Syngenta Crop Protection NV/SA mit Sitz in Belgien im Namen der Syngenta Crop Protection AG mit Sitz in der Schweiz bei der zuständigen Behörde Deutschlands gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen denn als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.

(2) Des Weiteren betraf der Antrag das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die 30 der 56 möglichen Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse, die genetisch veränderter Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 aufweist, enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden.

(3) Der vorliegende Beschluss betrifft die 30 unter den Antrag fallenden Unterkombinationen: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 und Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (im Folgenden „30 betroffene Unterkombinationen“).

(4) Die 26 nicht unter den Antrag fallenden Unterkombinationen wurden bereits wie folgt zugelassen: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 und MIR604 × GA21, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1685 der Kommission ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604,

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

([2]) 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 (ABl. L 254 vom 20.9.2016, S. 22).

5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 und 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/2087 der Kommission ([3]); MIR162 × MON 89034, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission ([4]).

(5) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.

(6) Am 5. Juni 2023 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([6]) ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das nicht genetisch veränderte Vergleichsprodukt und die ausgewählten nicht genetisch veränderten Referenzsorten.

(7) In Bezug auf die 30 unter den Antrag fallenden Unterkombinationen gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sie voraussichtlich genauso sicher sind wie die zuvor bewerteten einzelnen Transformationsereignisse Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 und GA21, wie die zuvor bewerteten Unterkombinationen und wie genetisch veränderter Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme berücksichtigte die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.

(9) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

(10) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 und die 30 betroffenen Unterkombinationen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.

(11) Genetisch verändertem Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 und den 30 betroffenen Unterkombinationen sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([7]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2019/2087 der Kommission vom 28. November 2019 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei, vier oder fünf der Einzelereignisse Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 6.12.2019, S. 94).

([4]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, MIR162 und NK603 kombiniert werden, sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1111 der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 5).

([5]) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

([6]) GVO-Gremium der EFSA (Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen), 2023; Wissenschaftliche Stellungnahme mit dem Titel „Assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149)“. *EFSA Journal* 2023;21(6):8011, 59 Seiten, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011.

([7]) Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

(12) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen nötig zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse weiterhin nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung der von ihm erfassten Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(13) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([9]) vorgelegt werden.

(14) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine besonderen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 und alle seine Unterkombinationen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

(15) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.

(16) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(17) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifische Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 folgende spezifische Erkennungsmarker zugewiesen:

a) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

b) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([8]) Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

([9]) Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9).

([10]) Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

c) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

d) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

e) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

f) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

g) der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

h) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

i) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

j) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

k) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

l) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

m) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

n) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

o) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

p) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

q) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 × MIR604 × MON 89034;

r) der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte GA21 × MIR604 × MON 89034;

s) der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte GA21 × MIR162 × MON 89034;

t) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR604 × MON 89034;

u) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MON 89034;

v) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × GA21 × MON 89034;

w) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × MIR604 × MON 89034;

x) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × MIR162 × MON 89034;

y) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × GA21 × MON 89034;

z) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × Bt11 × MON 89034;

aa) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte MIR604 × MON 89034;

bb) der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte GA21 × MON 89034;

cc) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MON 89034;

dd) der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 × MON 89034;

ee) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 für genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 × MON 89034.

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 genetisch veränderten Mais der in Artikel 1 genannten Sorten enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der in Artikel 1 genannten Sorten enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der in Artikel 1 genannten Sorten enthalten oder daraus 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) Außer bei den in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais der in Artikel 1 genannten Sorten enthalten oder daraus bestehen.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais der in Artikel 1 genannten Sorten werden die Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

Plan zur 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 entsprechend dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 6

Gemeinschaftsregister

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

Artikel 7

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist die Syngenta Crop Protection AG, in der Union vertreten durch die Syngenta Crop Protection NV/SA.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz, in der Union vertreten durch die Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 26. Januar 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta Crop Protection AG

Anschrift: Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz

in der Union vertreten durch: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais der unter Buchstabe e genannten Sorten enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

2. Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der unter Buchstabe e genannten Sorten enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der unter Buchstabe e genannten Sorten enthalten oder daraus bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte SYN-Ø53Ø7-1 exprimiert das *ecry3.1Ab*-Gen, das Resistenz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge verleiht. Außerdem wurde das *pmi*-Gen, das für das PMI-Protein kodiert, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte SYN-BTØ11-1 exprimiert das *cry1Ab*-Gen, das Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht, sowie das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte MON-ØØØ21-9 exprimiert das *mepsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte SYN-IR162-4 exprimiert das *vip3Aa20*-Gen, das Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht. Außerdem wurde das *pmi*-Gen, das für das PMI-Protein kodiert, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte SYN-IR6Ø4-5 exprimiert ein modifiziertes *cry3A*-Gen, das Schutz vor bestimmten Coleoptera-Schädlingen verleiht. Außerdem wurde das *pmi*-Gen, das für das PMI-Protein kodiert, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte MON-89Ø34-3 exprimiert das *cry1A.105*-Gen und das *cry2Ab2*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen.

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. Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais der unter Buchstabe e genannten Sorten enthalten oder daraus bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Maissorten SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 und MON-89Ø34-3 einzeln validierten und anschließend an der Maissorte SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 verifizierten Verfahren.

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

3. Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (für SYN-IR162-4) und ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://crm.jrc.ec.europa.eu/, sowie AOCS 0906 und AOCS 0406 (für MON-89Ø34-3), AOCS 0411-C und 0411-D (für SYN-Ø53Ø7-1) und AOCS 0407-A und 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich bei der American Oil Chemists' Society unter https://www.aocs.org/crm.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

f) **Erforderliche Angaben gemäß Anlage 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:**

Nicht erforderlich.

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) **Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung 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.